پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی تحریک الکتریکی-فشاری در نقاط طب سوزنی در کاهش درد و سفتی و افزایش عملکرد مفصل زانو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی تحریک الکتریکی و فشاری در نقاط طب سوزنی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه پاسارگاد شاهرود در سال 1401 و 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سوکور، تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از ابزار randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک فیزیوتراپی درمانگاه پاسارگاد شاهرود انجام می شود. بیماران طی 10 جلسه درمانی با توجه به گروهی که در آن قرار دارند، به وسیله دستگاه قلم تنس تحریک همزمان الکتریکی و فشاری و یا تنها تحریک فشاری را دریافت می کنند. تحریک در هشت نقطه طب سوزنی اطراف زانو و در هر نقطه به مدت یک دقیقه اعمال می گردد. در بیماران گروه پلاسبو، نوک الکترود دستگاه قلم تنس بر نقاط جعلی روی پوست زانو بدون اعمال فشار و تحریک مماس می گردد. درمان به صورت روزانه، پنج روز در هفته انجام می شود. در هر سه گروه، وضعیت بیماران بر اساس پرسشنامه WOMAC و KOOS و VAS قبل از انجام اولین مداخله و دو روز بعد از انجام آخرین مداخله و همچنین در هفته سوم بعد از آخرین مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند. فقط پزشک روماتولوژیست و کارشناس فیزیوتراپی از گروه هر بیمار آگاهی دارند. بیماران، تکمیل کننده پرسشنامه و کارشناس متدولوژی از این مطلب آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 45 سال که حداقل به مدت سه ماه از استئوآرتریت زانو رنج می کشیده اند. شرایط عدم ورود: تحریک نقاط طب سوزنی و مصرف ضد انعقاد در یک ماه گذشته، وجود زخم، خراش در نقاط طب سوزنی، سابقه جراحی یا تزریق داخل مفصل زانو و نورویاتی پیشرفته.

گروه‌های مداخله

1. تحریک همزمان الکتریکی و فشاری 2. تحریک فشاری 3. مماس کردن نوک الکترود دستگاه بر نقاط جعلی

متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211123053162N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مسکنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

maskani.r@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی تحریک الکتریکی-فشاری در نقاط طب سوزنی در کاهش درد و سفتی و افزایش عملکرد مفصل زانو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی تحریک الکتریکی-فشاری نقاط طب سوزنی در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای 45 سال بیمارانی که حداقل به مدت سه ماه از استئوآرتریت زانو رنج می کشیده اند (بر اساس تشخیص متخصص روماتولوژیست).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که طی یک ماه گذشته سابقه تحریک نقاط طب سوزنی را برای هر هدفی داشته اند. بیمارانی که زخم ، خراش و ناهنجاری در نقاط طب سوزنی دارند. بیمارانی که طی یک ماه گذشته از ضد انعقاد ها استفاده کرده اند و همچنین بیمارانی که طی یک ماه گذشته سابقه بیماری های انعقادی داشته اند. بیمارانی که سابقه جراحی مفصل زانو (تعویض مفصل زانو) داشته اند. بیمارانی که نوروپاتی پیشرفته (درد، سوزش، سوزن سوزن شدن در انگشتان پا یا پا و حساسیت شدید به لمس سطحی) دارند. بیمارانی که معتاد به مواد مخدر هستند. بیمارانی که هر گونه تزریق داخل مفصل زانو طی یک ماه گذشته داشته اند. بیمارانی که به مدت 30 روز قبل از مداخله، آرتروسکوپی مفصل زانو (یک نوع عمل جراحی زانو که مشکل مفصل زانو را تشخیص داده و درمان می کند.) داشته اند. بیمارانی که درد شدید غیر قابل تحمل در زانو که مانع از حضور آن ها در مطالعه شود را داشته باشند. بیمارانی که ضربان ساز قلبی دارند. بیمارانی که بافت پیوندی دارند. بیمارانی که حامله می باشند.

سن
از سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی نمونه ها و اختصاص آن ها به سه گروه، از آن جایی که حجم نمونه در هر گروه 42 نفر است، رشته اعداد تصادفی از 1 تا 126 که در سه گروه طبقه بندی می شوند از طریق سایت Randomizer.org و توسط متودولوژیست دریافت و در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع سه سوکور می باشد، به این نحو که تکمیل کننده پرسشنامه و وارد کننده داده ها به نرم افزار SPSS از دریافت مداخله توسط بیماران اطلاعی ندارد. همچنین گروه های دریافت کننده مداخله و گروه شاهد از قرار گرفتن در گروه خود بی اطلاع هستند. به این منظور در گروه شاهد نیز الکترود دستگاه با پوست زانوی بیمار در نواحی خارج از نقاط مورد مطالعه، بدون هیچ فشاری و همچنین بدون جریان الکتریکی مماس می شود. در این مطالعه متدولوژیست، نیز از گروه هر بیمار در مطالعه بی اطلاع هست.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان
میدان هفت تیر

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773943

تاریخ تایید
2022-06-13, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1401.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC و KOOS، خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC و KOOS

2

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC و KOOS

3

شرح متغیر پیامد
توانایی انجام کارهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC و KOOS

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه، دو روز بعد از آخرین جلسه و سه هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (1): تحریک همزمان الکتریکی و فشاری. در 10 جلسه درمانی به وسیله دستگاه قلم تنس به طور همزمان هم پالس الکتریکی و هم فشار را در هشت نقطه طب سوزنی اطراف زانو دریافت می کنند. تحریک در هر نقطه به مدت یک دقیقه انجام می شود. درمان به صورت روزانه، پنج روز در هفته به مدت دو هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله (2): تحریک فشاری. در 10 جلسه درمانی به وسیله دستگاه قلم تنس فقط فشار را در هشت نقطه طب سوزنی اطراف زانو دریافت می کنند. تحریک در هر نقطه به مدت یک دقیقه انجام می شود. درمان به صورت روزانه، پنج روز در هفته به مدت دو هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو. در 10 جلسه، نوک الکترود دستگاه قلم تنس در نقاط جعلی اطراف زانو مماس می شود. تماس الکترود در هر نقطه به مدت یک دقیقه انجام می شود. این عمل به صورت روزانه، پنج روز در هفته به مدت دو هفته انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان امام حسین (علیه السلام) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه توفان
آدرس خیابان
استان سمنان، شهرستان شاهرود، خیابان امام خمینی (ره)، انتهای 28 متری امام خمینی (ره)، میدان شفا، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان امام حسین (علیه السلام)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616950001
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
maskany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل

crdu@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
محمد جواد هاشمی

موقعیت شغلی
کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
میدان هفت تیر

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773943

تلفن
+98 23 3239 5054

ایمیل
mohammadjavad.hashemi027@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
رضا مسکنی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی

آدرس خیابان
میدان هفت

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773943

تلفن
+98 23 3239 5054

ایمیل
maskani.r@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
رضا مسکنی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی

آدرس خیابان
میدان هفت تیر

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773943

تلفن
+98 21 3239 5054

ایمیل
maskani.r@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک و نتایج مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت چاپ گزارش در مجله open access، شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت لزوم با تماس با نویسنده مسئول و در صورت وجود توجیه منطقی جهت استفاده در مقاصد علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رضا مسکنی شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود؛ دانشکده پیراپزشکی 02332395054
maskani.r@shmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی تماس تلفنی و یا از طریق ایمیل و ثبت درخواست و بیان دلیل و هدف منطقی و مورد تایید حداکثر تا دو هفته

سایر توضیحات