پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات افزودن تکنیک سوزن خشک به تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی، میزان ناتوانی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات افزودن تکنیک سوزن خشک به تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی، میزان ناتوانی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با Permuted Block Randomization است، حجم نمونه در مجموع دو گروه 48 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: مراکز دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر. در گروه 1، گلایدهای تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی و تکنیک سوزن خشک در نقاط ماشه ای عضلات اطراف زانو اعمال می شود. در گروه 2، همین مداخلات اعمال شده با این تفاوت که تکنیک سوزن خشک شم می باشد(درمان دارونما). کورسازی: بیمار، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامدها، تحلیل گر داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 45 تا 70 سال با استئوآرتریت زانو و حداقل یک نقطه ماشه ای فعال; درد زانو بیشتر از ۳ بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) و ناتوانی بیشتر از 25 مقیاس Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC)؛ حداقل ۱۰ درجه کاهش دامنه فلکشن زانو. عدم ورود: تعویض مفصل زانو; بیماری های نورولوژیک، آرتریت روماتوئید; تزریق داروهای استروئیدی و ضد درد ها طی 3 ماه گذشته; فیبرومیالژیا، التهاب یا عفونت; بارداری; دیابت; صرع; ترس از نیدل; درمان نقاط ماشه ای طی 3 ماه گذشته; مشکلات عروقی; کمردرد; شکستگی; فیزیوتراپی زانو طی 3 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه ۱: تکنیک موبیلیزاسیون همراه با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی و با تکنیک سوزن خشک و ۲: تکنیک موبیلیزاسیون همراه با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی و با تکنیک سوزن خشک شم.

متغیرهای پیامد اصلی

درد; دامنه زانو; میزان ناتوانی عملکردی بیمار; تعداد نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو; ارزیابی شدت درد موضعی عضله در نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو; میزان تحرک عملکردی بیمار; تعادل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221026056300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عشقی واسوکلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3532 8595

آدرس ایمیل

maryameshghivasoukolaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات افزودن تکنیک سوزن خشک به تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی بر درد، دامنه حرکتی، میزان ناتوانی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اضافه کردن تکنیک سوزن خشک به تکنیک درمان دستی در درمان در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 45 تا 70 سال، درد و دیسفانکشن یک طرفه یا دو طرفه زانو، که در صورت درگیری دوطرفه زانو با درگیری بیشتر تحت درمان قرار می گیرد، استئوآرتریت زانو بر اساس تشخیص کلینیکی و رادیوگرافی با گرید ۲ و ۳ (Kellgren & Lawrence)، حداقل یک نقطه ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانوی درگیر که اغلب باعث درد منتشر می شود، درد زانو بیشتر از ۳ بر اساس مقیاس VAS، توانایی راه رفتن به میزان 6 متر و بالاتر، میزان ناتوانی بیشتر از 25 بر اساس مقیاس WOMAC، حداقل ۱۰ درجه کاهش دامنه در فلکشن زانو.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد نوروپاتیک در اندام تحتانی، تعویض مفصل زانو، جراحی در قسمت های دیگر اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته، درد رادیکولار در ناحیه زانو، بیماری های نورولوژیک، آرتریت روماتوئید، تزریق داروهای استروئیدی و ضد دردها طی 3 ماه گذشته در مفصل زانو، سندروم فیبرومیالژیا، تاندینوپاتی پاتلا، علایم التهاب یا عفونت فعال در زانو، بارداری، دیابت، صرع، بیماری های سیستم ایمنی مانند ایدز، سرطان، هپاتیت، ترس از نیدل تکنیک سوزن خشک، هرگونه درمان بر روی نقاط ماشه ای عضلات مد نظر طی 3 ماه گذشته، مشکلات عروقی و مرتبط با خونریزی غیرمعمول، درمان با داروهای ضدانعقادی، درد در اندام تحتانی ناشی از کمردرد، شکستگی یا هرگونه مشکل ارتوپدی دیگر در اندام تحتانی درگیر، وجود مشکلات عضلانی اسکلتی در مفاصل دیگر اندام تحتانی (غیر از استئوآرتریت)، گذراندن جلسات فیزیوتراپی طی 3 ماه گذشته برای مفصل زانو،

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی با تکنیک سوزن خشک را دریافت می کند و B نماینده فردی است که تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی با تکنیک سوزن خشک شم را دریافت می کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های چهارتایی ممکن برابر با 6 می باشد اجرا می شود. (بلوک های 4 تایی شامل: AABB، BABA، BAAB، ABBA، ABAB، BBAA،) به هریک از این حالت ها یک عدد تخصیص می دهیم. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، لیست 48 نفره (12 بلوک 4 تایی) تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دانشجوی نگارنده طرح، ارزیابی اولیه ی بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج و انجام مداخلات درمانی را انجام می دهد. و جمع آوری داده ها و انتقال داده های جمع آوری شده به نرم افزار تحلیل آماری و تحلیل آن ها بر عهده دستیار طرح است. گروه بندی بیماران نیز بر اساس روش تخصیص تصادفی است و برای این که کورسازی برای بیماران انجام شود تکنیک سوزن خشک شم به کار گرفته می شود و به گونه ای انجام می شود که بیمار متوجه واقعی نبودن تکنیک نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت added value بوده، یعنی تکنیک سوزن خشک به تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان اضافه می شود. به گونه ای که یک گروه تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی را با تکنیک سوزن خشک و گروه دیگر تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی را با تکنیک سوزن خشک شم دریافت می نماید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو (آرتروز زانو)

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد (Visual Analogue Scale)

2

شرح متغیر پیامد
میزان دامنه ی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد و ناتوانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

4

شرح متغیر پیامد
تعداد نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش نقاط ماشه ای فعال

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت درد موضعی عضله در نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تحرک عملکردی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Timed Up and Go

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، در پایان مطالعه، 4 هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Modified STAR Excursion Balance

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک موبیلیزاسیون همراه با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی و با تکنیک سوزن خشک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک موبیلیزاسیون همراه با حرکت مولیگان به همراه تمرین درمانی و با تکنیک سوزن خشک شم
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز دولتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مریم عشقی واسوکلائی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، روبروي جايگاه نماز جمعه، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
maryameshghivasoukolaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 77 3235 7282

فکس

+98 77 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم عشقی واسوکلائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه فرهنگ، پلاک 8

شهر

خورموج

استان

بوشهر

کد پستی

7541835981

تلفن

+98 77 3532 8595

فکس

ایمیل

maryameshghivasoukolaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ابوالاحراری شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 77 3627 1552

ایمیل

sahrari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم عشقی واسوکلائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه فرهنگ، پلاک 8

شهر

خورموج

استان

بوشهر

کد پستی

7541835981

تلفن

+98 77 3532 8595

فکس

ایمیل

maryameshghivasoukolaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست