پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات ترکیب طب سوزنی با لیزر و طب سوزنی با طب فشاری بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات ترکیب طب سوزنی زانو با لیزر وطب سوزنی با طب فشاری بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با سه گروه درمانی یک سو کور روی 36 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی و کلینیک فیزیوتراپی حکیم با matching سه گروه درمان طب سوزنی . ترکیب با لیزر نقاط طب سوزنی وترکیب با طب فشاری blindingدرمانگر با ارزیاب جداگانه ابتدایی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بزرگسالان 40 الی 75 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو گرید 2 یا 3 بر اساس معیارkellgren lawrence مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی و کلینیک فیزیوتراپی حکیم • جامعه هدف: بیماران واجد شرایط شرح داده شده جهت ورود به مطالعه شرایط ورود و خروج اصلی: سن 40 الی75 سال درد مزمن یک طرفه زانو که بیش از 6 ماه از آن گذشته باشد تشخیص استئوآرتریت گرید 2 یا 3 BMI :18.5- 29.9 درد به اندازه 40 تا 90 درصد کل نمره VAS نداشتن موارد منع طب سوزنی عئم ابتلا به بیماری های مزمن شدید و سابقه جراحی در زانو و نیز عئم سابقه فیزیوتراپی طی شش ماه گذشته عدم ابتلا به استِوآرتروز مفصل پتلوفمورال
گروه‌های مداخله
به سه گروه درمان" طب سوزنی"،" طب سوزنی و لیزر نقاط طب سوزنی" و " طب سوزنی و طب فشاری" تقسیم می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه:میزان درد/ پیامدهای ثانویه:میزان توانایی فیزیکی از نظر عملکردی،دامنه حرکتی خم کردن فعال زانو،دامنه حرکتی باز کردن فعال زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221117056531N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ذوالقدر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6632 5502
آدرس ایمیل
aidazolghadr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات ترکیب طب سوزنی با لیزر و طب سوزنی با طب فشاری بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات ترکیب طب سوزنی با لیزر و طب سوزنی با طب فشاری بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 الی75 سال درد مزمن یک طرفه زانو که بیش از 6 ماه از آن گذشته باشد(33) تشخیص استئوآرتریت گرید 2 یا 3 با عکس رادیولوژی طبق مقیاس kellgren- Lawrence(33) تشخیص داده شده توسط درمانگر ارزیابی کننده BMI :18.5- 29.9 میزان درد به اندازه 40 تا 90 درصد کل نمره VAS توانایی برقراری ارتباط کلامی (58)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن موارد منع مصرف طب سوزنی (از جمله عفونت و زخم باز یا سرطان)(20) ابتلا به بیماری‌های مزمن دیگر در فاز بحرانی 3. تزریق داخل مفصلی، استفاده از knee support ، جراحی یا استفاده از داروهایی که درمان و ارزیابی را تحت تاثیر قرار دهد. سابقه تزریق مفصلی جهت کاهش درد در 30 روز گذشته یا قصد انجام این کار طی مطالعه حضور در شرایط بارداری و شیردهی وجود سابقه انجام تکی یا ترکیبی درمان‌های ذکر شده یا فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته داشتن ضربان ساز قلبی و مصرف داروهای ضدانعقادی (17)و فشار خون کنترل نشده سابقه جراحی در زانوی مدنظر وجود شواهد در عکس رادیوگرافی مبنی بر استئوآرتریت شدید در مفصل پتلوفمورال

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق که مداخله را انجام میدهد کور شده است و تخصیص افراد به سه گروه و نیز ثبت مشخصات آنها توسط شخص دیگری انجام خواهد گرفت

دارو نما
ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان رجایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1373885693

تاریخ تایید
2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو

کد ICD-10
M00-M99

توصیف کد ICD-10
اختلال ماهیچه ای استخوانی= آرتروز زانو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد طبق VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین- جلسه اول- جلسه شش- بعد از سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین - جلسه اول- جلسه شش- سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index توتال

2

شرح متغیر پیامد
تغییر دامنه حرکتی اکتیوخم و باز کردن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین - جلسه اول- جلسه شش- سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: طب سوزنی - در این گروه طی شش جلسه درمانی ابتدا 15 دقیقه اشعه آی آر و سپس طب سوزنی 5 نقطه XI YAN- ST36 -GB34-ST35 -SP9 به مدت بیست دقیقه انجام میشود. از نیدل اکو در سایز 2.5 سانتی متر طول و 0.25 میلیمتر قطر استفاده میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 : طب سوزنی و لیزر نقاط طب سوزنی- در این گروه طی شش جلسه درمانی ابتدا 15 دقیقه اشعه آی آر دریافت میشود. سپس به مدت 20 دقیقه نقاط طب سوزنی -XI YAN- SP9- GB34 ST35- ST36 تحت طب سوزنی با سوزن های اکو با سایز 25 میلی متر در 0.25 میلی متر قطر قرار میگیرد. سپس لیزر همین نقاط به مدت 5 دقیقه باپارامترهای MODE; PULSED- PEAK POWER;150 mW- AVERAGE POWER:100mW- DOSE 6 J PER POINT- NUMBER OF POINT 5 با لیزر 870Mشرکت نوین انجام میگیرد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: طب سوزنی و طب فشاری-در این گروه طی شش جلسه درمانی ابتدا 15 دقیقه اشعه آی آر دریافت میشود. سپس به مدت 20 دقیقه نقاط طب سوزنی -XI YAN- SP9- GB34-ST35 ST36 تحت طب سوزنی با سوزن های اکو با سایز 25 میلی متر در 0.25 میلی متر قطر قرار میگیرد.سپس به مدت 7 دقیقه طب فشاری همین نقاط با فشار شست دست تراپیست به مدت 80 ثانیه تا ایجاد حس دچی انجام میگیرد. سپس بیمار حرکات اکتیو زانو را به مدت 5 دقیقه انجام میدهد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پارسا سالمی
آدرس خیابان
دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
tavan2020@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی حکیم
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قلعه شاهینی
آدرس خیابان
آقایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373885691
تلفن
+98 912 340 4225
ایمیل
aidazolghadr.ot@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک - خیابان عربی - SBMUS - پلاک 2 - پلاک 2 - طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدا ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1373885693
تلفن
+98 21 6632 5502
ایمیل
aidazolghadr.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدا ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373885693
تلفن
+98 21 6632 5502
ایمیل
aidazolghadr.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدا ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373885693
تلفن
+98 21 6632 5502
ایمیل
aidazolghadr.pt@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های پیامد اصلی و فرعی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین صنعتی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده شخصی از مستندات مجاز نباشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک aidazolghadr.pt@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به آدرس الکترونیکی و دریافت پاسخ اولیه. سپس ارسال اطلاعات توسط محقق تا یک هفته بعد
سایر توضیحات