

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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 از مطالعه

مقایسه اثرات ترکیب طب سوزنی زانو با لیزر و طب 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 مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی و کلینیک فیزیوتراپی حکیم با matching سه گروه درمان طب سوزنی، ترکیب با لیزر نقاط طب سوزنی و ترکیب با طب فشاری blinding درمانگر 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 معیار kellgren 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 الی 75 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 عثم ابتلا به بیماری های مزمن شدید و سابقه جراحی در زانو و نیز عثم سابقه فیزیوتراپی طی شش ماه گذشته عدم ابتلا به استئوآرتریت مفصل پتلوفمورال

گروه های مداخله

به سه گروه درمان "طب سوزنی"، "طب سوزنی و لیزر نقاط طب سوزنی" و "طب سوزنی و طب فشاری" تقسیم می شوند.

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: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 20-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۹, 2022-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ذوالقدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5502 6632 21 98+

آدرس ایمیل

aidazolghadr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

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:

1373885693

تاریخ تایید

1401/08/25, 2022-11-16

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- ST35- GB34- 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

سن 40 الی 75 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 (33)kellgren- Lawrence) 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 ضربهان ساز قلبی و مصرف داروهای ضدانعقادی (17)و فشار خون کنترل نشده سابقه جراحی در زانو مد نظر 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

مصادق 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 سوبه 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

شرح مداخله

گروه مداخله 2: طب سوزنی و لیزر نقاط طب سوزنی- در این گروه طی شش جلسه درمانی ابتدا 15 دقیقه اشعه آبی آر دریافت میشود. سپس به مدت 20 دقیقه نقاط طب سوزنی -GB34- SP9- XI YAN- 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 با پارامترهای 150- PEAK POWER- PULSED- MODE; mW- AVERAGE POWER:100mW- DOSE 6 J PER POINT- NUMBER OF POINT 5 با لیزر 870M شرکت نوین انجام میگیرد

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: طب سوزنی و طب فشاری- در این گروه طی شش جلسه درمانی ابتدا 15 دقیقه اشعه آبی آر دریافت میشود. سپس به مدت 20 دقیقه نقاط طب سوزنی -GB34- ST35- XI YAN- SP9- 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**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

8496 7754 21 98+

ایمیل

tavan2020@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی حکیم

نام کامل فرد مسوول

مجتبی قلعه شاهینی

آدرس خیابان

آقای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1373885691

تلفن

4225 340 912 98+

ایمیل

aidazolghadr.ot@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

23871 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رجایی

شهر

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1373885693
تلفن
5502 6632 21 98+
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 داده‌های 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آیدا ذوالقدر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی