

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر طب سوزنی دستی و الکتریکی بر تظاهرات بالینی و سیتوکاینهای سیستم ایمنی در استئوآرتریت زانو و مقایسه این فاکتورها با گروه طب سوزنی کاذب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر طب سوزنی دستی و الکتریکی بر تظاهرات بالینی و کیفیت زندگی و نیز سیتوکاینهای سیستم ایمنی (TNF α --IL10--IL4) (TGF β - IFN γ) بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی از سایت Research randomizer استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های روماتولوژی و طب سوزنی بیمارستان امام رضای مشهد انجام میشود. پس از معرفی بیماران بوسیله روماتولوژیست و در صورت واجد شرایط ورود بودن و نداشتن شرایط خروج بیماران بطور تصادفی در گروههای سه گانه تقسیم میشوند تخصیص به گروهها از طرق پاکتهای سر بسته خواهد بود اختصاص دهنده و ارزیابان و تحلیل گران کور خواهند بود مداخله انجام و نتایج استخراج و مورد تحلیل و ارزیابی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : افرادی که به تشخیص روماتولوژیست مبتلا به استئوآرتریت بوده و 45 الی 65 ساله و با سواد و در مقیاس vas نمره درد 4 و بالاتر داشته باشند. معیارهای خروج : افرادی که جراحی زانو و یا ارتروسکوپی یا تزریق درون زانو و یا بیماری موثر بر سیستم ایمنی- پیس میکر - حاملگی و شیر دهی - اختلال انعقادی - اختلالات روانی و شناختی - حضور در یک مطالعه دیگر - وزن بالا - افیوژن مفصلی و یا ترس شدید از سوزن داشته باشند.

گروه های مداخله

1) گروه طب سوزنی دستی (2) گروه طب سوزنی الکتریکی (3) گروه طب سوزنی کاذب

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: درد - فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032893N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۲, 02-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۲, 2023-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خورسند وکیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0915 98+

آدرس ایمیل

khorsanda@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی دستی و الکتریکی بر تظاهرات بالینی و سیتوکاینهای سیستم ایمنی در استئوآرتریت زانو و مقایسه این فاکتورها با گروه طب سوزنی کاذب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی طب سوزنی در استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2023-01-30, 1401/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.371

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص OA زانو براساس معیارهای ACR

(ACR=American college of Rheumatology)

(OA=Osteoarthritis) سن بین 45 تا 65 سال باشد تنها یک زانو

درگیر باشد نمره درد VAS چهارو بالا تر از چهارداشته باشند

..(VAS=visual Analogue scale) سواد خواندن و نوشتن داشته

باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی مفصل شده باشد یا در نوبت جراحی باشد در یک سال اخیر

آرتروسکوپی زانو شده باشد در شش ماه اخیر تزریق درون مفصلی

داشته باشد هر گونه بیماری که باعث اختلال در عملکرد سیستم ایمنی

بشود مثل بیماری‌های التهابی، اتو ایمنی، بیماری‌های نسج همبند، دیابت،

سرطان و... بیماری شدید جسمی یا روانی یا شناختی که مانع تداوم

همکاری شود پیس میکرفلیبی داشته باشد حاملگی و شیردهی در شش

ماه اخیر طب سوزنی انجام داده باشد اختلالات انعقادی و مصرف

داروهای ضد انعقاد حضور داوطلب در سایر مطالعات بالینی در حال

حاضر و یا طی سه ماه اخیر ابتلا به کوید در طی مطالعه یا ... ماه اخیر

ویا سایر بیماری‌های عفونی در طی مطالعه BMI بیش از 30 (BMI

=body mass index) هرگونه تغییر اجباری در رژیم درمانی عدم

همکاری در اعمال مداخله بیش از دو جلسه چنانچه مفصل اب آورده

باشد (افیوژن مفصل داشته باشد) پیش آمدهای پزشکی و بالینی تهدید

کننده حیات ترس شدید از سوزن Belonephebria

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت راندومیزاسیون تصادفی از طریق Randomizer

randomizer

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بجز پزشک آکوپانکچریست همه از جمله بیماران و پرسنل بهداشتی و

ارزیاب کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا ها همگی کور هستند. ابتدا از

سایت اعداد تصادفی خواسته میشود تا 45 عدد تصادفی را در سه

گروه A و B و C تقسیم بندی و ارائه کند. گروه A گروه مداخله دستی

و گروه B گروه مداخله الکتریکی و گروه C گروه شم آکو پانکچر است

و فقط پزشک مداخله گر طب سوزنی از این تقسیم بندی آگاه میباشد

. اعداد در پاکتهای در بسته قرار داده میشوند و بیماران پس از پذیرفته

شدن در مطالعه به فرد اختصاص دهنده مراجعه و پاکتی را برداشته و

به پزشک طب سوزنی مراجعه مینمایند و پس از ثبت مشخصات پاکت

و بیمار، مداخله انجام میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه 1) تغییرات میزان درد بر اساس معیار VAS قبل مداخله و

هفته‌های 8 و 12 و 16. 2) اندازه گیری میزان فاکتورهای التهابی:

شامل IFN- γ (اینتر فرون گاما) مترشحه از سلولهای T-helper1 و T-helper2

و IL-4 (اینترلوکین چهار) مترشحه از سلولهای T-helper2 و TGF- β

(فاکتور تغییر دهنده رشد بتا) و IL10 (اینتر لوکین 10) مترشحه از

سلولهای تی تنظیم گر (regulatory T cells (T REG CELLS) و TNF α

(فاکتور نکروز تومور الفا) مترشحه از ماکروفاژهای M1 قبل و

پس از درمان در پایان هفته 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-8-12-16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس عددی معیار VAS و بر اساس مقادیر عددی

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس WOMAC Western Ontario McMaster Universities
Osteoarthritis Index

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته‌های 8 و 12 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و هفته‌های 8 و 12 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مبتنی بر فرم کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: گروه طب سوزنی دستی. در این گروه در نقاط از پیش تعیین شده و یکسان، از سوزن‌های مخصوص طب سوزنی با سایز مشخص استفاده می‌شود و هر ده دقیقه با دست تحریک می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل طب سوزنی شام انجام میشود که در واقع کاذب می باشد. از سوزنهای مخصوص اشترایدبرگر استفاده میشود که رو پوست قرار می گیرند. حس سوزن زدن وجود دارد ولی سوزن داخل پوست نمی شود و نقاط با گروه مداخله یکسان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در این گروه از الکترو آکوپانکچر استفاده می شود. نقاط و سوزن ها مثل گروه قبلی هستند فقط تحریک از طریق دستگاه الکترو آکوپانکچر با ولتاژ و شدت جریان مشخص انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارهای روماتیسمی بیمارستان امام رضای مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامیلا هاشم زاده

آدرس خیابان

میدان امام رضا درمانگاه بیمارهای روماتیسمی بیمارستان امام
رضای مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 3031 3854 51

ایمیل

HashemzadehK@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه جنب سینما هویزه دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طبقه سوم . معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 1538 3841 51

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد حمزه

موقعیت شغلی

نام کامل فرد مسوول
احمد حمزه
موقعیت شغلی
دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم
دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2189 3855 51 98+
ایمیل
hamzеха991@mums.ac.ir

دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم
دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2189 3855 51 98+
ایمیل
hamzеха991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم
دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2189 3855 51 98+
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اختصاصی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه , و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ناظرین طرح و اشخاصی که مجوز شورای پژوهشی دانشگاه را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فقط نظارت و نه بهره برداری شخصی و تحقیقاتی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اخذ نظر شورای پژوهشی دانشگاه و جلب نظر موافق محقق
سایر توضیحات