پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

بررسی تاثیر طب سوزنی دستی و الکتریکی برتظاهرات بالینی و کیفیت زندگی ونیز سایتوکاینهای سیستم ایمنی (IL4--IL10-- TNFα-- IFNγ -TGFβ) بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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 روماتو لوژی وطب سوزنی بیمارستان امام رضای مشهد انجام میشود .پس از معرفی بیماران بوسیله روماتو لوژیست ودر 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 وارزیابی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : افرادیکه به تشخیص روماتولوژیست مبتلابه استئوارتریت بوده و 45 الی 65 ساله و با سواد و در مقیاس vas نمره درد 4 وبالاتر داشته باشند. معیارهای خروج : افرادی که جراحی زانو ویا 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 ویا ترس شدید از سوزن داشته باشند.

گروه‌های مداخله

1)گروه طب سوزنی دستی 2) گروه طب سوزنی الکتریکی 3) گروه طب سوزني كاذب

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: **2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خورسند وکیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 0

آدرس ایمیل

khorsanda@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

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 استئوارتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 ونوشتن 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 ایمیون ،بیماریهای نسج همبند،دیابت ، سرطان و... بیماری شدید جسمی یاروانی یا شناختی که مانع تداوم همکاری شود پیس میکرقلبی داشته باشد حاملگی وشیردهی 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 مظالعه 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 امدهای پزشکی وبالینی تهدید کننده حیات ترس شدید از سوزنBelonephebia

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
بصور ت انلاین لیست اعداد تصادفی از طریق Research randomizer

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 Aگروه مداخله دستی و گروه B گروه مداخله الکتریکی و گروه C گروه شم اکو 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

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, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئو آرتریت 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 هفته های 8 و12و 16 . 2) ا ندازه گیری میزان فاکتورهای التهابی : شامل IFN-γ (اینتر فرون گاما) مترشحه از سلولها ی T-helper1 ---- و IL-4 (اینترلوکین چهار) مترشحه از سلولهای T-helper-2---و TGF-β (فاکتور تغییر دهنده رشد بتا) وIL10 (اینتر لوکین 10) مترشحه از سلولهای تی تنظیم گر (T REG CELLS regulatory T cells)،---و TNFα (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 فعالت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته های 8 و 12و16

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 هفته های 8و12و16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
تغییر ات کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و هفته های 8 و 12و16
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 سوزن های مخصوص طب سوزنی با سایز مشخص استفاده می شود و هر ده دقیقه با دست تحریک می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل طب سوزنی شم 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 بیماریهای روماتیسمی بیمارستان امام رضای مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامیلا هاشم زاده
آدرس خیابان
میدان امام رضا درمانگاه بیماریهای روماتیسمی بیمارستان امام رضای مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
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 51 3841 1538
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

دانشجوی phd
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
درب شرقی داشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم داشکده ظب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855 2189
ایمیل
hamzeha991@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 داشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم داشکده ظب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855 2189
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 داشگاه فردوسی - دانشکده پزشکی - طبقه دوم داشکده ظب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3855 2189
ایمیل
hamzeha991@mums.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
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
اطلاعات اختصاصي 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 برداري شخصي و تحقيقاتي
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