پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر سوزن خشک و فشار ایسکمیک روی نقاط ماشه ای عضلات نیمه تحتانی خلف زانو بر درد و ناتوانی و سفتی مفصلی و عضلانی در بیماران استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی - یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر افزودن سوزن خشک و فشار ایسکمیک به فیزیوتراپی روتین بر درد ، سفتی عضلات، سفتی مفصل زانو، ناتوانی، آستانه درد فشاری و دامنه حرکتی زانو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروهای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش Block Randomization به وسیله سایت آنلاین Randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه فرهنگیان مرکزی تهران انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه 20 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قبل و بعد از انجام مداخلات شدت درد، ناتوانی، سفتی عضلات گاستروکنمیوس و پوپلیتئوس، سفتی مفصل زانو، آستانه درد فشاری و دامنه حرکتی زانوی بیماران اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه یک سویه کور خواهد بود بدین صورت که فرد ارزیاب از گروه بندی و قسمتهای دیگر مطالعه اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: استئوآرتریت خفیف تا متوسط، وجود حداقل یک نقطه ماشه ای، سن بین 50– 70 سال، سطح درد بالاتر از 30 میلیمتر و کمتر از 80 میلیمتر در مقیاس VAS شرایط عدم ورود: تورم شدید زانو، بیماری سیستمیک، موارد منع مصرف سوزن خشک، سندرم فیبرومیالژیا، رادیکولوپاتی/میوپاتی

گروه‌های مداخله

1- سوزن خشک به علاوه فیزیوتراپی روتین 2- فشار ایسکمیک به علاوه فیزیوتراپی روتین 3- فیزیوتراپی روتین به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی، سفتی عضله، سفتی مفصلی، آستانه درد فشاری و دامنه حرکتی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

توصیه داوران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170715035097N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-16, ۱۴۰۳/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-13, ۱۴۰۲/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شمس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7739 2705

آدرس ایمیل

mo.shams@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سوزن خشک و فشار ایسکمیک روی نقاط ماشه ای عضلات نیمه تحتانی خلف زانو بر درد و ناتوانی و سفتی مفصلی و عضلانی در بیماران استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی - یک

سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی سوزن خشک و فشار ایسکمیک روی نقاط ماشه ای در بیماران استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شدت استئوآرتریت خفیف تا متوسط (گرید III - I در مقیاس کلگرن و لورنس) وجود حداقل یک نقاط ماشه ای(نهفته یا فعال) در عضلات گاستروکنمیوس و پوپلیتئوس بر اساس معیارهای Travell and Simons که با لمس تشخیص داده شود سن بین 50– 70 سال سطح درد بیماران استئوآرتریت زانو در مقیاس VAS بالاتر از 30 میلیمتر و کمتر از 80میلیمتر باشد و حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد سفتی مفصلی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
التهاب/تورم شدید زانو هرگونه شکستگی یا جراحی قبلی اندام تحتانی بیماری سیستمیک (مانند آرتریت روماتوئید یا دیابت) موارد منع مصرف سوزن خشک از جمله بارداری، بدخیمی، ترس از سوزن، اختلالات خونریزی (مانند هموفیلی یا تالاسمی)، مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقاد خون تعویض کامل مفصل زانوی سمت مبتلا تزریق ضد دردهای افیونی یا کورتیکواستروییدها در 30 روز گذشته سندرم فیبرومیالژیا انجام فیزیوتراپی یا سوزن خشک در 3 ماه گذشته رادیکولوپاتی/میوپاتی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، با استفاده از روش block balanced randomazation انجام می شود. با توجه به اینکه مطالعه حاضر 3 گروهی است بنابراین از بلوک های 6 حرفی استفاده می شود که به وسیله سایتی بنام Randomization.com صورت می گیرد.این سایت یک لیستی تولید می کند که با توجه به حجم نمونه مطالعه از 1 تا 60 شماره گذاری شده است و جلوی هر عدد یکی از حروف A , B یا C بصورت تصادفی نوشته شده است. سپس 60 پاکت تهیه می شود که روی آنها نیز از 1 تا 60 شماره گذاری می شود، طبق لیستی که سایت تولید کرده است حرف A , B و یا C جلوی هر عدد را روی کاغذ نوشته و داخل پاکت هم شماره آن قرار داده و پاکت مهر و موم می شود و قبل از شروع درمان به بیمار اول پاکت شماره 1 داده می شود و به بیمار دوم پاکت شماره 2 و الی آخر. بنابراین بعد از باز کردن هر پاکت مشخص می شود که آن بیمار به کدام گروه تعلق دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی و سایر قسمتهای مطالعه کور می باشد
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
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین - بلوار دانشجو - بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد
سفتی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الاستوسونوگرافی موج برشی

3

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروگونیامتر و پاندولوم تست

4

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 3 جلسه سوزن خشک بصورت 2 بار در هفته بر روی نقاط ماشه ای به علاوه 10 جلسه فیزیوتراپی روتین روزانه (شامل 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس، ابداکتورهای ران و عضلات کاف)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 3 جلسه فشار ایسکمیک بصورت 2 بار در هفته بر روی نقاط ماشه ای به علاوه 10 جلسه فیزیوتراپی روتین روزانه (شامل 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس، ابداکتورهای ران و عضلات کاف)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 جلسه فیزیوتراپی روتین روزانه (شامل 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس، ابداکتورهای ران و عضلات کاف)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرهنگیان مرکزی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
آدرس خیابان
میدان امام خمینی ، جنب ترمینال اتوبوسرانی فیاض بخش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114655111
تلفن
+98 21 6672 7313
فکس
ایمیل
dfm@tehranedu.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
تهران، اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2832
فکس
ایمیل
ha.khankeh@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7736 4525
ایمیل
mohsenshams48@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7739 4525
ایمیل
mohsenshams48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7739 4525
ایمیل
mohsenshams48@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