پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امبدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6و درد بیمارمبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امبدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6و درد بیمارمبتلابه استئوآرتریت زانو
طراحی
دراین مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف تامتوسط زانو (براساس معیار کلگرن Scor2-3 وحداکثرvisual) vas5 VAS analogue scale)) انتخاب وپس ازتکمیل فرم رضایت آگاهانه شماره گذاری شده وباکمک نرم افزار تصافی سازی باکامپیوتر به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
هر سه گروه به مدت 8 هفته تحت درمان وبررسی قرار می گیرند : گروه A امبدینگ با نخ کات گوت درنقاط 6گانه وبه روش استریل مورد امبدینگ قرار می گیرند گروهB هفته ای 4 بار وهربار به مدت 30 دقیقه تحت TENS ligh frequence گروهC با داروی ایبوپروفن بادوز 400mg دوبار در روز ودرمنزل تحت درمان قرار می گیرند هر یک از بیماران قبل از شروع درمان (ابتدای هفته اول) ودرپایان مداخله (پایان 8 هفته) 5 سی سی خون وریدی از هر بیمار گرفته شده در سه لوله 5/1 سی سی وبا حفظ زنجیره سرد به آزمایشگاه ایمونولوژی منتقل وسطح IL-6 آن بررسی خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) بیماران با تشخیص OA زانو براساس معیارهای ACR 2) سن 50 تا 65 سال 3) تنها یک زانو درگیر باشد 4) نمره درد VAS چهار و بالاتر داشته باشد 5) رضایت به شرکت درمطالعه را داشته باشد .معیارهای عدم ورود: 1)درگیری 2 زانو 1) جراحی مفصل شده باشد یا در نوبت جراحی باشد 2) در یک سال اخیر آرتروسکوپی زانو شده باشد 3) در شش ماه اخیرهرگونه مداخله درمانی مانند تزریق درون مفصلی یا طب سوزنی داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروهA ایمبدینگ.گروهB TENS و گروهC ابوپروفن دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات میزان درد ; فاکتورهای التهابی ; میزان فعالیت فیزیکی ; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121228011912N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-21, ۱۴۰۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1841 5666
آدرس ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امبدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6و درد بیمارمبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر TENS، امبدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح

اینترلوکین6و درد بیمار

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 (American سن 50 تا 65 سال تنها یک زانو درگیر باشد نمره درد VAS چهار و بالاتر داشته باشد (visual analogue scale) سواد خواندن ونوشتن داشته باشد رضایت به شرکت درمطالعه را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درگیری 2 زانو جراحی مفصل شده باشد یا در نوبت جراحی باشد در یک سال اخیر آرتروسکوپی زانو شده باشد در شش ماه اخیرهرگونه مداخله درمانی مانند تزریق درون مفصلی یا طب سوزنی داشته باشد داشتن هر گونه بیماری که باعث اختلال در عملکرد سیستم ایمنی بشود مانند: اتو ایمیون، بیماریهای نسج همبند، دیابت ، سرطان و... پیس میکرقلبی داشته باشد

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com تخصیص تصادفی درسه گروه a.b.c قرارمی گیرند. تصادفی سازی براساس block Randomization بابلوک های 4و6 تایی انجام خواهدشد.بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهندگرفت.به ترتیب ورود بیمارانیکی ازپاکت ها به تصادف انتخاب خواهدشد وبراساس بلوک های بدست آمدهبیماران به گروهها تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885698

تاریخ تایید

2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M 17. 9

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان فاکتورهای التهابی : IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امبدینگ با نخ کات گوت درنقاط 6 گانه وبه روش استریل مورد امبدینگ قرار می گیرند طول درمان8 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هفته ای 4 بار وهربار به مدت 30 دقیقه تحت TENS ligh frequence توسط دستگاه med با فرکانس 50-100 هرتز توسط فیزیوتراپ قرار می گیرند. طول درمان 8 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی ایبوپروفن بادوز 400mg دوبار در روز ودرمنزل تحت درمان قرار می گیرند.طول درمان 8 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
محمدنعمت شاهی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613885697
تلفن
+98 51 4422 4519
ایمیل
9151737407mn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
پردیس فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613885967
تلفن
+98 51 4422 4519
ایمیل
bahramihr@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی
آدرس خیابان
پردیس فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613885967
تلفن
+98 51 4422 4519
ایمیل
bahramihr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی

آدرس خیابان
پردیس فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618385697
تلفن
+98 51 4422 4519
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
پردیس فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883968
تلفن
+98 51 4422 4519
ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد