

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امپدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6 و درد بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امپدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6 و درد بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

در این مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (براساس معیار کلگرن 2-3 Scor و حداکثر VAS (visual analogue scale) انتخاب و پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه شماره گذاری شده و با کمک نرم افزار تصافی سازی با کامپیوتر به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر سه گروه به مدت 8 هفته تحت درمان و بررسی قرار می گیرند :
گروه A امپدینگ با نخ کات گوت در نقاط 6 گانه وبه روش استریل مورد امپدینگ قرار می گیرند گروه B هفته ای 4 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه تحت TENS high frequency گروه C با داروی ایبuprofen 400mg دوبار در روز و در منزل تحت درمان قرار می گیرند هر یک از بیماران قبل از شروع درمان (ابتدای هفته اول) و در پایان مداخله (پایان 8 هفته) 5 سی سی خون وریدی از هر بیمار گرفته شده در سه لوله 5/1 سی سی و با حفظ زنجیره سرد به آزمایشگاه ایمونولوژی منتقل و سطح 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 در مطالعه 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 اخیر هرگونه مداخله درمانی مانند تزریق درون مفصلی یا طب سوزنی داشته باشد

گروه های مداخله

گروه A امپدینگ، گروه B TENS و گروه C ایبuprofen 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5666 1841 51 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سه روش درمانی: TENS، امپدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح اینترلوکین6 و درد بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر TENS، امپدینگ اکوپانکچرو دارودرمانی بر سطح

اینترلوکین6 و 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 و نوشتن داشته باشد رضایت به شرکت در مطالعه 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 اخیر هرگونه 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 ایمنی، بیماریهای نسج همبند، دیابت، سرطان و... پیس میکروقلبی داشته باشد

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از سایت آنلاین <https://www.sealedenvelope.com>

تخصیص تصادفی در سه گروه a.b.c قرار می گیرند. تصادفی سازی براساس block Randomization بلوک های 6 و 4 تایی انجام خواهد شد. بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهند گرفت. به ترتیب ورود بیمارانیکی از پاکت ها به تصادف انتخاب خواهند شد و براساس بلوک های بدست آمده بیماران به گروه ها تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.101

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرم VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان فاکتورهای التهابی : IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرم WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و هفته های 8 و 12 و 16

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امیدینگ با نخ کات گوت در نقاط 6 گانه وبه روش استریل مورد امیدینگ قرار می گیرند طول درمان 8 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هفته ای 4 بار وهر بار به مدت 30 دقیقه تحت TENS high frequency توسط دستگاه med با فرکانس 100-50 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 ودر منزل 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

4519 4422 51 98+

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

4519 4422 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

پردیس فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613885967

تلفن

4519 4422 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

پردیس فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613883968
تلفن
4519 4422 51 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز 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