پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی الکترواکوپانکچر در مقایسه با فیزیوتراپی در کاهش درد و ناتوانی سربازان مبتلا به کندرومالاسی پاتلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی الکترواکوپانکچر در مقایسه با فیزیوتراپی در میزان کاهش درد و ناتوانی سربازان مبتلا به کندرومالاسی پاتلا

طراحی
تعداد 44 سرباز با تشخیص کندرومالاسی پاتلا دارای معیارهای ورود و خروج با روش تصادفی سازی بلوکی و به صورت موازی در یکی از دو گروه تحت درمان با 10 جلسه الکتروآکوپانکچر یا فیزیوتراپی قرار می گیرند. به بیماران گفته می شود از داروی خاصی استفاده نکنند و فقط روزانه ۳۲۵ میلی گرم استامینوفن مصرف کنند. در هردو گروه ورزش های کششی عضلات کاف و همسترینگ و تقویتی عضله چهار سر ران به بیماران آموزش داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مکان انجام مطالعه بیمارستان امام رضا (ع) در شهر تهران بوده که یک بیمارستان ارجاعی و فوق تخصصی بوده است و کلیه مراحل پژوهش در بخش طب فیزیکی این بیمارستان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سربازانی می باشد که تشخیص کندرومالاسی پاتلا برای آن ها گذاشته شده و بازه سنی 17 تا 35 سال داشته، دوره بیماری بیش از 2 ماه و عدم بهبود با درمان های محافظه کارانه حداقل به مدت یک ماه داشته اند. تشخیص وجود کندرومالاسی پاتلا بر اساس شرح بالینی بیمار می باشد. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی در اندام تحتانی، سابقه ترومای جدی به زانو در 6 ماه اخیر یا ترومای خفیف در 2 ماه اخیر، وجود هرگونه شواهد آسیب داخل یا خارج مفصلی که با معاینه یا گرافی تشخیص داده شود.

گروه‌های مداخله
در گروه الکترواکوپانکچر، بیمار تحت درمان با نقاط طب سوزنی ST34، ST36، ST38، SP9، SP10 و GB34 قرار می گیرند. برای برقراری جریان از دستگاه الکترواکوپانکچر با فرکانس 5 تا 20 هرتز و شدت در حد قابل تحمل بیمار که توییچ عضلانی قابل توجه ندهد، استفاده می شود. در گروه فیزیوتراپی بیماران تحت درمان با 10 جلسه فیزیوتراپی روتین با مدالیته های درمانی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ ناتوانی؛ پرسشنامه KOOS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039323N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رضاسلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4382 3476
آدرس ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
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
بررسی اثربخشی الکترواکوپانکچر در مقایسه با فیزیوتراپی در کاهش درد و ناتوانی سربازان مبتلا به کندرومالاسی پاتلا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی الکترواکوپانکچر در مقایسه با فیزیوتراپی در کاهش

درد و ناتوانی سربازان مبتلا به کندرومالاسی پاتلا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کندرومالاسی پاتلا بر اساس شرح بالینی بیمار دوره بیماری بیش از 2 ماه عدم بهبود با درمان های محافظه کارانه حداقل به مدت یک ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در اندام تحتانی سابقه ترومای جدی به زانو در 6 ماه اخیر یا ترومای خفیف در 2 ماه اخیر وجود هرگونه شواهد آسیب داخل یا خارج مفصلی که با معاینه یا گرافی تشخیص داده شود سابقه ی مصرف داروهای استروییدی سابقه هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت، روماتویید آرتریت اسکار در محل طب سوزنی وجود هرگونه دفورمیتی در مفصل زانو مانند ژنوواروم ژنووالگوم

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی سازی دو گروه با اندازه یکسان 20 شرکت کننده (در کل 40 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف استفاده کردیم. اندازه بلوک ها مضربی از 2 و مقسوم علیهی از 40 خواهد بود. در ابتدا ، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب شدند. سپس برای هر بلوک، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین شد. سرانجام ، یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب شد. اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری مستقل Random Allocation Software ورژن 1.0.0 تولید شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کندرومالاسی پاتلا

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت درد را اندازه گیری می کند. VAS از یک خط 10 سانتی متری تشکیل شده است که دو نقطه انتهایی آن نشان دهنده 0 ("بدون درد") و 10 ("درد تا جایی که ممکن است بد باشد") است.

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شدت ناتوانی را اندازه گیری می کند. VAS از یک خط 10 سانتی متری تشکیل شده است که دو نقطه انتهایی آن نشان دهنده 0 ("بدون ناتوانی") و 10 ("ناتوانی تا جایی که ممکن است بد باشد") است.

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه به منظور اندازه گيري درد زانو، ميزان علائم، مشكلات عملكرد حركتي در فعاليتهاي روزانه، ورزشي، تفريحي و كيفيت زندگي در مفصل زانو طراحي شده است.داراي 42 سوال بيمار محور است كه 5 مفهوم مربوط به بيمار را بررسی می کند. آزمودني ها از مقياس 5 گزينه اي ليكرت براي پاسخ دهي استفاده كردند. براي هر سؤال پنج گزينه وجود دارد كه به پاسخ ها از صفر تا 4 امتياز دهی می گردد و در مجموع امتيازات كسب شده در هر زيرگروه محاسبه شده و از صفر تا 100 امتياز می گيرد. عدد صفر حداكثر مشكل و عدد100عدم وجود مشكل را نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه الکترواکوپانکچر بیماران روی تخت درازکشیده و درمان در نقاط طب سوزنی ST34، ST36، ST38، SP9، SP10 و GB34 توسط سوزن های 30× 3/0 میلی متر انجام می شود. سوزن ها به صورت استریل و با عمق نفوذ 10 میلی متر به مدت 20 دقیقه نگه داری می شوند. همچنین برای برقراری جریان از دستگاه الکترواکوپانکچر ساخت کشور چین، با فرکانس 5 تا 20 هرتز و شدت در حد قابل تحمل بیمار که توییچ عضلانی قابل توجه ندهد، استفاده می شود. به بیماران گفته می شود از داروی خاصی استفاده نکنند و فقط روزانه ۳۲۵ میلی گرم استامینوفن مصرف کنند. در هردو گروه ورزش های کششی عضلات کاف و همسترینگ و تقویتی عضله چهار سر ران به بیماران آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه فیزیوتراپی بیماران تحت درمان با 10 جلسه فیزیوتراپی روتین با مدالیته هایی مانند مادون قرمز، اولتراسوند و تحریک الکتریکی قرار گرفتند.به بیماران گفته می شود از داروی خاصی استفاده نکنند و فقط روزانه ۳۲۵ میلی گرم استامینوفن مصرف کنند. در هردو گروه ورزش های کششی عضلات کاف و همسترینگ و تقویتی عضله چهار سر ران به بیماران آموزش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا در شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا کاظم پور مفرد

آدرس خیابان

فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

kazempoorreza1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا کاظم پور مفرد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی ،خیابان اعتمادزاده،بیمارستان۵۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 4421 6034

ایمیل

Smt.1368@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضاسلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان 501، خیابان فاطمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 4382 3476

فکس

ایمیل

z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاسلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 4382 3476
فکس
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاسلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 4382 3476
فکس
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد