

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 الکترواکوپانکچر 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 هر دو 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.

#### گروه های 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 تویچ 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039323N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2023، 1402/06/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023، 1402/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-18، 1402/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضاسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 3476

آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21، 1402/09/30

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه  
درد و ناتوانی سربازان مبتلا به کندرومالاسی پاتلا  
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 استروئیدی سابقه هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت، روماتوئید 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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 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

17-07-2023, 1402/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.086

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

این پرسشنامه به منظور اندازه گیری درد زانو، میزان علائم، مشکلات عملکرد حرکتی در فعالیتهای روزانه، ورزشی، تفریحی و کیفیت زندگی در مفصل زانو طراحی شده است. دارای 42 سوال بیمار محور است که 5 مفهوم مربوط به بیمار را بررسی می کند. آزمودنی ها از مقیاس 5 گزینه ای لیکرت برای پاسخ دهی استفاده کردند. برای هر سوال پنج گزینه وجود دارد که به پاسخ ها از صفر تا 4 امتیاز دهی می گردد و در مجموع امتیازات کسب شده در هر زیرگروه محاسبه شده و از صفر تا 100 امتیاز می گیرد. عدد صفر حداکثر مشکل و عدد 100 عدم وجود مشکل را نشان می دهد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه الکترواکویانکچر بیماران روی تخت دراز کشیده و درمان در نقاط طب سوزنی ST34, ST36, ST38, SP9, SP10 و GB34 توسط سوزن های 30x3/0 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 الکترواکویانکچر ساخت کشور چین، با فرکانس 5 تا 20 هرتز و شدت در حد قابل تحمل بیمار که تویج 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 هر دو 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 فرمز، 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 هر دو 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

6350 8609 21 98+

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، بیمارستان ۵۰۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6034 4421 21 98+

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

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

z.rezasoltani@ajau.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

3476 4382 21 98+

فکس

ایمیل

z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

3476 4382 21 98+

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