پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر افزوده سوزن خشك عضله همسترينگ به همراه درمان مرسوم فيزيوتراپي بر روي درد، انعطاف پذيري و عملكرد بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي اثر افزوده سوزن خشك عضله همسترينگ به همراه فيزيوتراپي مرسوم بر روي درد ، انعطاف پذيری و عملكرد در بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی ۳۸ بیمار، یک سویه کور، تصادفی سازی با توالی تصادفی سازی پنهان توسط وبسایت "www.randomizer.org" محاسبه خواهدشد
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه فیزیوتراپی مرسوم شامل استفاده از جریان تحریک الکتریکی برای مدت ۲۵ دقیقه، درمان دستی شامل موبیلیزیشن پتلا و کشش و گلاید قدامی-خلفی وطرفی مفصل تیبیوفمورال و تمرین درمانی که هر هفته تعداد و سختی تمرینات بیشتر خواهد شد برای تمامی شرکت کنندگان انجام خواهد شد و درمان سوزن خشک در گروه مداخله بر روی 6 نقطه ثابت از همسترینگ اجرا خواهد شد.درمان برای هردوگروه سه جلسه در هفته و به مدت ۱۰ جلسه در درمانگاه دکتر هاشم نژاد در تهران انجام خواهد شد همچنین این مطالعه یک سویه کور خواهدبود و آزمونگر نسبت به گروه بندی کور خواهدبود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس KL (گرید 2و3) کاهش انعطاف پذیری عضله همسترینگ (بر اساس تست های SLR و ۹۰-۹۰ KET) معیار های عدم ورود: ترس از سوزن خشک
گروه‌های مداخله
گروه های درمان شامل 2 گروه از بیماران استئوارتریت زانو با تعداد مساوی خواهد بود که در گروه مداخله بیماران درمان مرسوم فیزیوتراپی بعلاوه ی سوزن خشک در عضله همسترینگ دریافت خواهندکرد و در گروه دیگر که گروه کنترل است افراد فقط فیزیوتراپی مرسوم استئوارتریت زانو را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141216020330N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی امیری
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 982122228052
آدرس ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر افزوده سوزن خشك عضله همسترينگ به همراه درمان مرسوم فيزيوتراپي بر روي درد، انعطاف پذيري و عملكرد بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط سطح 2 -3 از مقیاس KL(Kellgren-Lawrence) کاهش انعطاف پذیری عضله همسترینگ میزان درد حداقل 2 واحد و حداکثر 7 واحد از مقیاس اندازه گیری عددی درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
التهاب حاد و تورم در مفصل زانو سابقه شکستگی در ستون فقرات یا اندام تحتانی در 3 ماه گذشته سابقه جراحی در هر یک از اندام های تحتانی در 3 ماه گذشته سابقه جراحی قبلی در زانوی دردناک و مبتلا به استئوارتریت سابقه درمان فیزیوتراپی، طب سوزنی یا تزریق داخل مفصلی در زانوی مبتلا طی 3 ماه گذشته بیماری زمینه ای یا سیستمیک کنترل نشده مانند دیابت یا روماتوییدآرتریت که انجام فعالیت روزمره را محدود کند ابتلا به بیماری های نقص ایمنی اختلال خونریزی مانند ابتلا به هموفیلی یا تالاسمی ترس از سوزن خشک داشتن حداقل 2 علامت نورولوژیک یا بیشتر سرطان بارداری
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه کارازمایی بالینی، از روند تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد، به این صورت که از بلوک های 4 تایی که تعداد شرکت کنندگان در هر یک از گروه های درمان در بلوک ها مساوی باشد استفاده خواهد شد . برای ساخت بلوک ها از وبسایت "www.randomizer.org" استفاده خواهدشد، بلوک ها در 6 توالی 4 تایی از حروف A و B تشکیل شدند که حرف A برای گروه درمان سوزن خشک و حرف B برای گروه کنترل به اختصار استفاده خواهند شد.با توجه به تعداد حجم نمونه محاسبه شده ، برای انتخاب بلوک ها از پرتاب تاس استفاده خواهیم کرد که به صورت تصادفی پرتاب تاس 10 مرتبه تکرار خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد، بنابراین مطالعه یک سویه کور خواهد بود به صورتیکه فرد ارزیابی کننده از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت.
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee, Hamstring, Flexibility and Dry needling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 10 جلسه درمان در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه درمان در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتری، دامنه حرکتی با تست های Straight Leg Raising و Active/Passive Knee Extension Test اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه درمان

در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Timed Up and Go و پرسشنامه ارزیابی پیامد های استئوارتریت و صدمات زانو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل ۱۰ جلسه درمان بصورت ۳ جلسه در هفته ، که بیماران هر جلسه فیزیوتراپی مرسوم از جمله تحریک الکتریکی و درمان دستی موبیلیزیشن و تمرین درمانی خواهند داشت و در ۵ جلسه نیز بصورت یک جلسه در میان سوزن خشک را برای ۶نقطه مشخص در عضله همسترینگ دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل ۱۰ جلسه درمان بصورت ۳ جلسه در هفته ، که بیماران هر جلسه فیزیوتراپی مرسوم از جمله تحریک الکتریکی و درمان دستی موبیلیزیشن و تمرین درمانی خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دکتر هاشم نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی امیری
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی امیری
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه ایران، تهران، بلوار میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Amiri.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی امیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی امیری
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی امیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بالقوه و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۳ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام افرادی که بر روی مطالعات بالینی تحقیق میکند میتوانند درخواست دسترسی به مستندات و داده های غیر قابل شناسایی فردی را برای هر نوع آنالیز آماری مرتبط با مطالعات داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به مستندات متقاضیان میتوانند با مراجعه به دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران واقع در تهران میرداماد میدان مادر خیابان شهید شاه نظری خیابان مددکاران داشته باشند و یا از طریق پست الکترونیک به آدرس amiri.a@iums.ac.ir در تماس باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده پس از درخواست برای مستندات با هماهنگی از طریق راه های ارتباطی میتواند ظرف مدت یک هفته اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات