

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزوده سوزن خشک عضله همسترینگ به همراه مرسوم فیزیوتراپی بر روی درد، انعطاف پذیری و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده سوزن خشک عضله همسترینگ به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر روی درد، انعطاف پذیری و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی ۳۸ بیمار، یک سوبه کور، تصادفی سازی با توالی تصادفی سازی پنجان توسط وبسایت "www.randomizer.org" محاسبه خواهد شد

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 گلابد قدامی-خلفی و طرفی 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 هر دو گروه سه جلسه در هفته و به مدت ۱۰ جلسه در درمانگاه دکتر هاشم نژاد در تهران انجام خواهد شد همچنین این مطالعه یک سوبه کور خواهد بود و آزمونگر نسبت به گروه بندی کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس KL (گرید 2 و 3) کاهش انعطاف پذیری عضله همسترینگ (بر اساس تست های SLR و ۹۰-۹۰ KET) معیار های عدم ورود: ترس از سوزن خشک

گروه های مداخله

گروه های درمان شامل 2 گروه از بیماران استئوآرتریت زانو با تعداد مساوی خواهد بود که در گروه مداخله بیماران درمان مرسوم فیزیوتراپی علاوه ی سوزن خشک در عضله همسترینگ دریافت خواهند کرد و در گروه دیگر که گروه کنترل است افراد فقط فیزیوتراپی مرسوم استئوآرتریت 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: ۱۴۰۳/۰۲/۰۲, 21-04-2024

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی امیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

982122228052 98+

آدرس ایمیل

amiri.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۴, 2024-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۹, 2024-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده سوزن خشک عضله همسترینگ به همراه درمان مرسوم فیزیوتراپی بر روی درد، انعطاف پذیری و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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 استئوآرتریت 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 روماتوئیدآرتریت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهد شد، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کورسازی آزمونگر استفاده خواهد شد، بنابراین مطالعه یک سوپه کور خواهد بود به صورتیکه فرد ارزیابی کننده از گروه بندی افراد اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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, 1402/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.365

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 10 جلسه درمان در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه درمان در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 10 جلسه درمان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487

تلفن
7124 2222 21 98+
ایمیل
Amiri.a@iums.ac.ir

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 ۶ نقطه 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

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
7124 2222 21 98+
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

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
7124 2222 21 98+
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها 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

داده‌ها 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 میکنند میتوانند
درخواست دسترسی به مستندات و داده‌های 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

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

7124 2222 21 98+

ایمیل

amiri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

7124 2222 21 98+