

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان با الکترومغناطیس بر بهبود علائم استئوآرتروز زانو درجه دو و سه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی الکترومغناطیس در دستگاه مگنت در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو درجه دو و سه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation version 2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با تصادفی سازی مساوی با توالی ساده، کارآزمایی بالینی یک سوکور، کنترل شده با دارودرمانی، مطالعه گروهی موازی، بر روی بیماران مبتلا به OA درجه دو و سه مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است. کورسازی به روش بلوکهای جایگزینی 2 تایی نمونه گیری انجام خواهد شد. برای فردی که داده ها را جمع آوری می کند و فردی هم که آنالیز داده ها را انجام می دهد کورسازی انجام می شود. باتوجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی بیماران وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص OA درجه دو و سه، سن ≤ 40 سال، علائم روزانه از 6 ماه قبل، درد با معیار $VAS \geq 3$. معیارهای عدم ورود: تجویز داخل مفصلی دارو، درمان سیستمیک با کورتیکواستروئید، درد زانو ناشی پاتولوژی بدخیم، خودایمنی و التهابی، سابقه جراحی زانو، بارداری، ایمپلنت فلزی

گروه های مداخله

گروه A: درمان دارویی با 1 قرص ملوکسیکام 15MG یک بار در روز به مدت 18 روز و ورزش درمانی 3 بار در روز به مدت 18 روز، هر کدام به مدت 20 ثانیه و هر بار 3 نوبت انجام میگردد. دستگاه magnet به صورت خاموش برای بیمار قرار داده می شود. گروه B: درمان با PEMF در این گروه علاوه بر درمان دارویی و ورزش با استفاده از دستگاه magnet انجام می شود. تعداد جلسات آن 8 جلسه به صورت 3 بار در هفته انجام می شود. زمان هر جلسه 30 دقیقه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم استئوآرتروز زانو

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده صفی نتاج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 347 5411

آدرس ایمیل

saeide.safi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با الکترومغناطیس بر بهبود علائم استئوآرتروز زانو درجه دو و سه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الکترومغناطیس در کاهش علائم استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231007059642N1

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان برازنده، کوچه باور 28، بن بست چهارم سمت

راست، ساختمان حافظ، واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193967748

تاریخ تأیید

2023-10-03, 1402/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم استئوآرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و ۶ هفته و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Visual Analogue Scale و اساس مقیاس Western

Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، بلافاصله و ۶ هفته و 3 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، بلافاصله و ۶ هفته و 3 ماه بعد از اتمام درمان

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه OA درجه دو و سه بر اساس معیارهای ACR از جمله شواهد رادیولوژیک، معاینه بالینی و شرح حال سن ≤ 40 سال وجود علائم خشکی زانو و درد مکرر روزانه از 6 ماه قبل بیماری علامت دار از حداقل 6 ماه قبل وجود درد با معیار $VAS \geq 3$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجویز داخل مفصلی دارو در 6 ماه گذشته درمان سیستمیک با کورتیکواستروئید یا فیزیوتراپی در 6 هفته گذشته مصرف عضروف ساز در 6 هفته گذشته دردهای رادیکولر کمر درد زانو ناشی پاتولوژی بدخیم، خودایمنی و التهابی و یا ناشی از دفورمیتی های زانو مثل ژنوواروس و ژنووالگوس و ... بیمارانی که سابقه جراحی زانو دارند عدم همکاری و وجود مشقت جهت مراجعه و پیگیری روند مداخله بارداری ایمپلنت فلزی مثل پیس میکر قلبی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. به روش بلوکهای جایگشتی 2 تایی نمونه گیری انجام شود به این صورت که 10 بلوک 3 تایی و هر بلوک شامل 3 حرف از حروف A و B شامل AAB-ABA-BBA-BAB و..... خواهیم داشت (دو گروه 30 تایی) به هر بیمار یک کارت به صورت تصادفی داده می شود کارتها در پاکتهای مهرموم شده بوده و تکنسین به ترتیب پاکتها را برداشته و به بیمار ان تحویل می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از نرم افزار Random Allocation version 2 استفاده خواهد شد . به روش بلوکهای جایگشتی 2 تایی نمونه گیری انجام خواهد شد به این صورت که 10 بلوک 4 تایی و هر بلوک شامل 4 حرف از حروف A و B شامل AAB-ABA-BBA-BAB و..... خواهیم داشت (دو گروه 40 تایی) به هر بیمار یک کارت به صورت تصادفی داده می شود کارتها در پاکتهای مهرموم شده بوده و تکنسین به ترتیب پاکتها را برداشته و به بیمار ان تحویل می دهد . باتوجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی بیمار ان وجود ندارد. فردی که داده ها را جمع آوری می کند نمی داند که داده ها مربوط به گروه A هست یا گروه B. فردی هم که آنالیز داده ها را انجام می دهد هم نمی داند که مربوط به گروه A هست یا گروه B

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتريت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، بلافاصله و ۶ هفته و ۳ ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتريت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

4

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل، بلافاصله و ۶ هفته و ۳ ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتريت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، درمان دارویی با 1 قرص ملوکسیکام 15MG یک بار در روز به مدت 18 روز و ورزش درمانی 3 بار در روز به مدت 18 روز، هر کدام به مدت 20 ثانیه و هر بار 3 نوبت انجام می‌گیرد. ورزش‌ها شامل موارد زیر است: Stretching of quadryceps and calf muscle, strengthening of quadryceps and hamstringing گروه علاوه بر درمان دارویی و ورزش با استفاده از دستگاه magno 915G ساخت کشور ایران واقع در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امین انجام می‌شود. تعداد جلسات انجام PEMF 8 جلسه به صورت 3 بار در هفته انجام می‌شود. بیمار در پوزیشن خوابیده به پشت (SUPINE) بر روی تخت قرار می‌گیرد. سپس کل ناحیه زانو در زیر دستگاه الکترومگنت قرار خواهد گرفت. زمان کل انجام درمان در هر جلسه 30 دقیقه می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، درمان دارویی با 1 قرص ملوکسیکام 15MG یک بار در روز به مدت 18 روز و ورزش درمانی 3 بار در روز به مدت 18 روز، هر کدام به مدت 20 ثانیه و هر بار 3 نوبت انجام می‌گیرد. ورزش‌ها شامل موارد زیر است: Stretching of quadryceps and calf muscle, strengthening of quadryceps and hamstringing در این گروه دستگاه magnet به صورت خاموش برای بیمار قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

سعیده صفی نتاج

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

saeide.safi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3060

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیده صفی نتاج

saeide.safi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیده صفی نتاج

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان برازنده کوچه یاور 28 سمت راست بن بست چهارم

ساختمان حافظ واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193967748

تلفن

5411 347 913 98+

فکس

ایمیل

saeide.safi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

برازنده کوچه یاور 28، بن بست چهارم سمت راست، ساختمان

حافظ، واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193967748

تلفن

5411 347 913 98+

ایمیل

saeide.safi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعیده صفی نتاج

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان برازنده کوچه یاور 28 سمت راست بن بست چهارم

ساختمان حافظ واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193967748

تلفن

5411 347 913 98+

فکس

ایمیل