پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر PRP و تکنیک های موبیلیزاسیون زانو و سوزن خشک در بیماران آرتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر درمان پلاسمای غنی شده از پلاکت با تکنیک های ترکیبی موبیلیزاسیون زانو و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی مفصل زانو در بیماران آرتروز زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 76 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلاک استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران استئوآرتریت زانو از نظر وجود نقاط ماشه ای در عضلات کمر و زانو در دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارزیابی می شوند. سپس، آنها به طور تصادفی به 4 گروه درمانی کنترل، پی آر پی، موبیلیزاسیون زانو و سوزن خشک و ترکیبی از هر دو مداخله بر اساس تصادفی سازی بلوک تقسیم می شوند. مطالعه دو سوکور به گونه ای انجام می شود که بیماران توسط افراد ناآگاه ارزیابی می شوند. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص ارائه می شود و توسط یک همکار ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با محدوده سنی 45 تا 70 سال در صورت داشتن علائم استئوآرتریت متوسط و حداقل یک نقطه ماشه ای (نهفته یا فعال) در عضلات اطراف مفصل ران و زانو انتخاب شدند. بیمارانی که دارای التهاب/تورم شدید زانو، هرگونه شکستگی قبلی یا اندام تحتانی، از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

PRP: تحت شرایط استریل، 5 میلی لیتر PRP به آرامی از طریق یک مسیر اینفرو-مدیال یا اینفرو-لترال با سوزن 21 گیج به زانو تزریق می شود. این تکنیک یک بار برای هر دو زانو در بیماران انجام می شود. درای نیدلینگ (DN): روی نقطه ماشه ای در عضلات TFL، ادکتور، همسترینگ، چهارسر ران، گاستروکنمیوس و پوپلیتئوس استفاده می شود. سوزن به مدت سه جلسه اعمال می شود. تحرک زانو: برای افزایش دامنه حرکتی خم شدن و اکستنشن در مفصل زانو استفاده می شود. گروه کنترل: درمانگر ماساژ نرم و سطحی را روی عضلات درگیر اعمال می کند. نوک انگشتان دست هر درمانگر در تماس با عضلات مربوطه قرار می گیرد و ماساژ سطحی انجام می شود. این تکنیک ها در سه جلسه در هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شاخص ناتوانی؛ دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اطلاعات شروع و پایان نمونه گیری به درستی ثبت نشده بود و آن اصلاح شد.

نام اختصاری

(PRP(platelet-rich plasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060958N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5367

آدرس ایمیل

tahere.rezaiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر PRP و تکنیک های موبیلیزاسیون زانو و سوزن خشک در بیماران آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر PRP و تکنیک های موبیلیزاسیون زانو و سوزن خشک در بیماران آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با محدوده سنی 45 تا 70 سال وجود علائم استئوآرتریت متوسط (درجه 2-3 از سیستم طبقه‌بندی Kellgren-Lawrence) وجود نقطه ماشه ای (نهفته یا فعال) در عضلات اطراف مفصل ران و زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای التهاب/تورم شدید زانو هرگونه سابقه تزریق/آسپیراسیون مفصل طی یک سال گذشته هرگونه شکستگی قبلی ستون فقرات یا اندام تحتانی پاتولوژی نورولوژیک مرتبط اختلالات وستیبولار بیماری سیستمیک (آرتریت روماتوئید یا دیابت) بیماران با اختلالات خونی (مانند هموفیلی یا تالاسمی)، سرطان، یا اگر از داروهای ضد لخته استفاده می کنند
سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **19**
19 فرد در هر گروه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک: این کار با تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان در بلوک‌ها انجام می‌شود، به طوری که تعداد مساوی به هر درمان اختصاص داده می‌شود. به عنوان مثال، با توجه به اندازه 10 بلوک، 8 راه ممکن برای تخصیص یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور انجام خواهد شد که به این ترتیب تخصیص افراد به گروه ها و ارزیابی بیماران توسط افرادی که از وضعیت گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند، انجام می شود. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص انجام می شود و توسط یک همکار ارزیابی می شود.
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1.شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC, پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و دو ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک و موبیلیزاسیون زانو
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پلاسمای غنی شده با پلاکت
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
A.iranpour@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
Tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
Tahere.rezaiyan@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از داده ها، مانند اطلاعات در مورد نتایج، می توانند به اشتراک گذاشته شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها از تجزیه و تحلیل آماری می توان برای یافتن درمان برای بهبود بیماران استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند توسط ایمیل نویسنده مسئول راهنمایی شوند.
tahere.rezaiyan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به نویسنده مسئول مطالعه ایمیل می‌زنند و ظرف یک هفته به آنها پاسخ داده می‌شود. tahere.rezaiyan@gmail.com
سایر توضیحات