پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر طب سوزنی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال یک مطالعه کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب سوزنی بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال زانو مراجعه کننده به کلینیک ورزشی مجتمع بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله طب سوزنی واقعی و گروه کنترل طب سوزنی کاذب دریافت می‌کنند. تست‌های عملکردی در زمان‌های بلافاصله، یک ماه و سه ماه پس از درمان برای مقایسه نتایج دو گروه انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، تشخیص سندرم پاتلوفمورال یک طرفه براساس حداقل ۵ مورد از ۷ مورد علائم ذکر شده (دردی که حداقل در دو مورد از چهار تست زیر ایجاد می شود. (i) انقباض عضلانی ایزومتریک با خم شدن خفیف زانو، (ii) لمس خط مفصل کشکک رانی، (iii) فشرده سازی کشکک در برابر استخوان فمور (IV) اکستنشن زانو مقاوم در برابر فعال، فقدان سایر آسیب های مفصل زانو شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: عدم سابقه ضربه زانو، تزریق داخل مفصلی یا فیزیوتراپی ظرف 3 ماه اخیر یا جراحی، عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ظرف ۱۵ روز قبل از شروع درمان، همکاری کامل برای انجام مطالعه، سابقه قفل شدن زانو و در رفتگی پاتلا، استئوآرتریت یا آرتریت زانو و هر گونه رادیوگرافی غیر طبیعی زانو، عفونت مفصلی، آسیب دیدگی، بیماران اسگود شلاتر یا هر بیماران پاتولوژیک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، جلسات طب سوزنی به‌صورت واقعی، هفته‌ای ۳ جلسه در طی ۲ هفته متوالی و در گروه عدم مداخله، جلسات کاذب طب سوزنی انجام می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، فعالیت های زندگی روزمره، کیفیت زندگی، تست های عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EAPFP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241118063761N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 664 8470
آدرس ایمیل
jafarimohammadmehdi35@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-23, ۱۴۰۴/۰۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال یک مطالعه کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر طب سوزنی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سن 18 تا 35 سال تشخیص سندرم پاتلوفمورال یک طرفه براساس حداقل ۵ مورد از ۷ مورد علائم ذکر شده (دردی که حداقل در دو مورد از چهار تست زیر ایجاد می شود. (i) انقباض عضلانی ایزومتریک با خم شدن خفیف زانو، (ii) لمس خط مفصل کشکک رانی، (iii) فشرده سازی کشکک در برابر استخوان فمور (IV) اکستنشن زانو مقاوم در برابر فعال.)هیچ مدرکی در مورد سایر آسیب های داخل یا خارج مفصلی زانو که با معاینه فیزیکی و ارزیابی رادیوگرافی تعیین می شود وجود نداشته باشد شدت درد به میزان 3 بر اساس مقیاس VAS عدم سابقه ضربه زانو تزریق داخل مفصلی یا فیزیوتراپی ظرف 3 ماه اخیر یا جراحی عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ظرف ۱۵ روز قبل از شروع درمان همکاری کامل برای انجام مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن خارج از محدوده 18 تا 35 سال تشخیص پاتلو فمورال درد سندروم بر اساس 5 یا کمتر از 7 علامت ذکر شده وجود آسیب های دیگر داخل یا خارج مفصلی زانو شدت درد کمتر از 3 در مقیاس VAS سابقه آسیب زانو، تزریق داخل مفصلی، فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته یا جراحی مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی در 15 روز قبل از شروع درمان عدم همکاری کامل با مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد، با استفاده از یک جدول عدد تصادفی یا مولد اعداد تصادفی، بیماران را به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص می دهیم.به جای نام و شناسایی بیماران، از کدهای تصادفی استفاده می کنیم. محققان فقط کدها را مشاهده می‌کنند و از هویت واقعی بیماران بی‌خبر خواهند ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده برای تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مطالعه و کنترل، مانع از اطلاع محقق و یا شرکت‌کننده از گروهی که در آن قرار می‌گیرند می‌شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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
تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845764
تاریخ تایید
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد پتلافمورال
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدصدمات زانو و استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد
زمان بالا رفتن از پله ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تست پرش تک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد مداخله، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر سنج نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 9 جلسه طب سوزنی بصورت سه جلسه در هفته یك روز درمیان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی جعفری
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 5503
ایمیل
dr_m.mahdi1992@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزی، طبقه پنجم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 5503
فکس
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hrmc.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
محمد مهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول اکرم(ص)، گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
jafarimohammadmehdi35@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی جعفری
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول اکرم(ص)، گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
jafarimohammadmehdi35@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول اکرم(ص)، گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
jafarimohammadmehdi35@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست