پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اصلاح شیوه ی رفتاری هنگام برخاستن در درمان بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرین مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر اصلاح شیوه ی رفتاری هنگام برخاستن در درمان بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرین مقاوم به درمان طراحي انجام مطالعه: تصادفي(روش پاکت های دربسته)، بدون دارو نما، تک مرکزي، کور نشده جمعیت مورد مطالعه: ۶۰ بیمار مبتلا به بورسیت پس آنسرین (PATB) که به طور سرپایی به مطب روماتولوژیست مراجعه کردند. معیارهای ورود: افراد مونث 50-60 سال مبتلا به بورسیت پس انسرین مقاوم به درمان، نمایه ی توده ی بدنی 25-30 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، دیابت، هایپرتنشن، زخم معده و دئودنوم، سرطان، اختلالات کبدی و کلیوی، عدم تحمل مسکن، سابقه ی جراحی زانو یا آرتریت التهابی یا تروما به زانو و یا درمان قبلی بورسیت پس آنسرین (pes anserine tendino-bursitis=PATB) در طول یکسال گذشته. به افراد گروه مداخله وکنترل، علاوه بر توصیه های مصرف دوز ضد درد ناپروکسن(۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت) یا دیکلوفناک (۷۵ میلی گرم روزانه) ، مصرف پنتوپرازول (۴۰ میلی گرم صبح ناشتا) به مدت ۲ هفته ، کاهش وزن ، عدم نشستن به صورت دوزانو و چهارزانو و آموزش تقویت عضله ی چهارسر ران که به گروه کنترل نیز داده می شود، در مورد نحوه برخاستن از روی صندلی یا تخت اموزش داده می شود، به طوری که هنگام برخاستن استخوان تیبیا در حالت خنثی باشد و چرخش یه خارج نداشته باشد. به گروه کنترل در مورد شیوه ی برخاستن آموزش داده نمی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031112823N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۳۱ ,2017-08-22**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۳۱ ,2017-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مقیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1332 8017

آدرس ایمیل

moghimi_jam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح شیوه ی رفتاری هنگام برخاستن در درمان بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرین مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح شیوه ی رفتاری هنگام برخاستن در درمان بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرین مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مونث 50-60 سال، نمایه ی توده ی بدنی 25-30 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماریهای قلبی، دیابت، هایپرتنشن، زخم معده و دئودنوم، سرطان، اختلالات کبدی و کلیوی، عدم تحمل مسکن، سابقه ی جراحی زانو یا آرتریت التهابی یا تروما به زانو و یا درمان قبلی بورسیت پس آنسرین (pes anserine tendino-bursitis=PATB) در طول یکسال گذشته.

سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بورسیت پس انسرین
کد ICD-10
M70.5
توصیف کد ICD-10
Other bursitis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به افراد گروه مداخله ، علاوه بر توصیه های مصرف دوز ضد درد ناپروکسن(۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت) یا دیکلوفناک (۷۵ میلی گرم روزانه) ، مصرف پنتوپرازول (۴۰ میلی گرم صبح ناشتا) به مدت ۲ هفته ، کاهش وزن ، عدم نشستن به صورت دوزانو و چهارزانو و آموزش تقویت عضله ی چهارسر ران که به گروه کنترل نیز داده می شود، در مورد نحوه برخاستن از روی صندلی یا تخت اموزش داده می شود، به طوری که هنگام برخاستن استخوان تیبیا در حالت خنثی باشد و چرخش یه خارج نداشته باشد.از بیمار خواسته می شود که طی ۸ هفته این اموزش را به طور صحیح انجام دهد و از همراه بیمار، که او نیز اموزش دیده است، خواسته میشود که بر بیمار نظارت داشته باشد. هم چنین محقق طرح یه منظور اطمینان از اجرای اموزش ها ، یک روز در میان به صورت تلفنی با بیمار تماس می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل مانند گروه مداخله ، توصیه به مصرف دوز ضد درد ناپروکسن (۵۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت) و یا دیکلوفناک (۷۵ میلی گرم در روز به صورت منقسم در ۲ دوز جداگانه) ، پنتوپرازول (۴۰ میلی گرم یک عدد صبح ناشتا) برای حداکثر 2 هفته ، کاهش وزن و عدم نشستن به صورت دوزانو و چهارزانو و آموزش تقویت عضله ی چهارسر ران خواهند شد. به این افراد اموزشی در مورد شیوه ی برخاستن داده نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی
نام کامل فرد مسوول
جمیله مقیمی
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، مجتمع صدف، طبقه 2
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علي رشيدي‌پور
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی