

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 طراحی انجام مطالعه: تصادفی (روش پاکت های در بسته)، بدون دارو نما، تک مرکزی، 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 آنسرین 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 آرتريت 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 و کنترل، 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 آموزش داده می شود، به طوری که هنگام برخاستن استخوان تیبیا در حالت خنثی باشد و چرخش به 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: IRICT2017031112823N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۳۱، 22-08-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

8017 1332 23 98+

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

1396/05/01، 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01، 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 آرتريت 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

مصادق 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

1395/12/12, 2017-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بورسیت پس آنسرین

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 آموزش داده می شود، به طوری که هنگام برخاستن استخوان تیبا در حالت خنثی باشد و چرخش په خارج نداشته باشد.از بیمار خواسته می شود که طی ۸ هفته این آموزش را به طور صحیح انجام دهد و از همراه بیمار، که او نیز آموزش دیده است، خواسته میشود که بر بیمار نظارت داشته باشد. هم چنین محقق طرح به منظور اطمینان از اجرای آموزش 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 ۲ هفته ، کاهش وزن و عدم نشستن به صورت دوزانو و چهارزانو و آموزش تقویت عضله ی چهارسر ران خواهند شد. به این افراد آموزشی 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

علی رشیدی پور

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

جمیله مقیمی

موقعیت شغلی

روماتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی