پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ماساژ و رایحه درمانی بر شدت درد ، خستگی و خشکی صبحگاهی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. 93 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو با روش نمونه گیری در دسترس که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب می شوند و به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. هر سه گروه تحت فیزیوتراپی می باشند .گروه ماساژ(31 نفر): در این گروه ماساژ کلاسیک با روغن بادام شیرین (به مقدارcc3) طی 10 جلسه به مدت 20 دقیقه و هر هفته 3 جلسه در ناحیه زانو انجام می گیرد. گروه رایحه درمانی(31): در این گروه به مدت 3 شب در هفته ، یک شب در میان ، به مدت یکماه 2 قطره از اسانس اسطوخدوس را بر روی یک گلوله پنبه ای با استفاده از قطره چکان چکانده و از ساعت 10 شب تا 7 صبح استشمام می کنند و گروه کنترل(31): برای این گروه تنها فیزیوتراپی انجام می شود. جمع آوری اطلاعات با مقیاس دیداری درد ،پرسشنامه جهانی و بومی سازی شده KOOS و پرسشنامه خستگی MFI در قبل از مداخله، ، جلسه پنجم بعد از مداخله و جلسه دهم بعد از مداخله روی شدت درد، خستگی و خشکی مفصل انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062113768N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1334 1699

آدرس ایمیل

ali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ و رایحه درمانی بر شدت درد ، خستگی و خشکی صبحگاهی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ و رایحه درمانی بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن آرتروز درجه 2 یا 3 بر اساس سیستم درجه بندی kellgren-lawrence؛تشخیص بیماری استئوآرتریت زانو که توسط پزشک روماتولوژیست تایید شده باشد؛ داشتن بیماری حداقل به مدت 6 ماه و حداکثر 5 سال؛ نداشتن سابقه ی عفونت های موضعی پوست، زخم باز، ترومبوز وریدهای عمقی و واریس در نواحی ماساژ؛ سن بیماران بین 65-40 سال باشد؛ نداشتن سابقه ی بیماری های اتوایمون دیگر از جمله لوپوس اریتماتوز و آرتریت روماتویید؛ عدم سابقه ی بیماری های مزمن نوروپاتیک مانند دیابت؛ تجویز NSAID برای درد زانو در طی مطالعه؛ عدم مصرف داروی تزریق داخل مفصلی از3 ماه قبل؛ عدم سابقه جراحی زانو و ترومای شدید زانو؛نداشتن سابقه ی آسم و بیماری قلبی. معیارهای خروج: عدم پیگیري برنامه ماساژ و رایحه درمانی؛ تشدید علایم بیماری؛ اختلال در حس بویایی.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M15, M19
توصیف کد ICD-10
Arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله جلسه پنجم-بعد از مداخله جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو واستئوآرتریتKOOS

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله جلسه پنجم-بعد از مداخله جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی MFI

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله جلسه پنجم-بعد از مداخله جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی-پرسشنامه پیامد صدمات زانو(KOOS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ماساژ ، علاوه بر فیزیوتراپی ،تحت ماساژ کلاسیک (ترکیبی از تکنیک های ماساژ کلاسیک) با روغن بادام شیرین به مقدار 3 سی سی طی 10 جلسه (هر هفته 3 جلسه)به مدت 20 دقیقه در ناحیه زانو قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه رایحه درمانی علاوه بر فیزیوتراپی به مدت 3 شب در هفته ، یک شب در میان ، به مدت یکماه 2 قطره از اسانس اسطوخدوس را بر روی یک گلوله پنبه ای با استفاده از قطره چکان چکانده و از ساعت 10 شب تا 7 صبح استشمام می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان معمول فیزیوتراپی انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آموزشی روماتولوژی و ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری، ایران، شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک فوق تخصصی امام علی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فریبا کبیری
موقعیت شغلی
مدیر پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 8890
فکس
ایمیل
ali20121968@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
IRAN
تلفن
+98 38 3333 8890
فکس
ایمیل
ali20121968@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فریبا کبیری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری-مدیر پژوهشی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 3333 8890
فکس
ایمیل
ali20121968@yahoo.comalihassapourdehkordi@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