

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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 مقدار 3CC) 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.

1699 1334 38 98+

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

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

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 40-65 سال باشد؛ نداشتن سابقه ی بیماری های اتوایمون دیگر از جمله لوپوس اریتماتوز و آرتريت روماتوئید؛ عدم سابقه ی بیماری های مزمن نوروپاتیک مانند دیابت؛ تجویز NSAID برای درد زانو در طی مطالعه؛ عدم مصرف داروی تزریق داخل مفصلی از 3 ماه قبل؛ عدم سابقه جراحی زانو و ترومای شدید زانو؛ نداشتن سابقه ی آسم و بیماری قلبی. معیارهای خروج: عدم پیگیری برنامه ماساژ و رایحه درمانی؛ تشدید علائم بیماری؛ اختلال در حس بویایی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016062113768N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2016, 1395/09/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/21, 2016-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسن پور دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 50 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1395/02/18, 2016-05-07

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 واستئوآرتریت KOOS

2

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بعد از مداخله جلسه پنجم-بعد از مداخله جلسه دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشکی 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 تکنیک‌های 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 می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه رایجه 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 می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان معمول فیزیوتراپی انجام می‌شود.

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

8890 3333 38 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

IRAN

تلفن

8890 3333 38 98+

فکس

ایمیل

ali20121968@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

8890 3333 38 98+

فکس

ایمیل

ali20121968@yahoo.comalilhassapourdehkordi@gmail

l.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