پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر فشاردرمانی بر روی درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت مقیم در سراهای سالمندی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر فشاردرمانی بر روی درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت مقیم در سراهای سالمندی است.(2) طراحی: جمعیت مطالعه شامل کلیه سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو مقیم در سراهای سالمندی می باشد. حجم مطالعه شامل 51 نمونه ی ساکن در سه مرکز سالمندی بود که قبل از شروع نمونه گیری هر مرکز به صورت تصادفی به یکی از سه گروه شامل دو گروه مداخله (حقیقی و پلاسبو) و یک گروه کنترل اختصاص داده شد.(3) نحوه انجام: بعد از اینکه هر مرکز به یکی از گروه های مختلف اختصاص داده شد، شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود از این مراکز انتخاب و به گروه مشخص شده وارد شد.(4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: ابتلا به استئوآرتریت، نداشتن سابقه عمل جراحی روی مفصل مورد نظر، فاقد کنتراندیکاسیون های فشاردرمانی (از قبیل وجود زخم باز و کانسر، علایم فاحش بیماری اعصاب و روان)، عدم ابتلا به بیماری های مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین و لوپوس، عدم تزریق دارو داخل مفصل زانو، عدم استفاده مزمن از مخدرها بود.(5) مداخلات: ماساژ نقاط فشاری برای گروه اصلی و نقاطی غیر از نقاط فشاری برای گروه پلاسبو هفته ای سه روز در طول 10 جلسه 15 دقیقه ای اجرا شد و گروه کنترل فقط به درمان های معمول خود ادامه می دادند.(6) متغیر های پیامد اصلی: شامل درد، سفتی و عملکرد می باشد که با ابزارWOMAC اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041521758N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نبی اکبرنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7123

آدرس ایمیل

na.akbarnezhad@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فشاردرمانی بر روی درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت مقیم در سراهای سالمندی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فشار درمانی بر روی آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سالمندان بالای 60 سال؛ مبتلا بودن به زانو درد در یکی یا هر دو زانو بعلت استئوآرتریت که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد که بر اساس مندرجات پرونده ی نمونه ها مشخص می شود؛ نداشتن درد خیلی شدید که نمره بالای 90% بر اساس ابزار دیداری کنترل درد در نظر گرفته خواهد شد؛ عدم سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی مفاصل، ترمیم

مفصل) بر روی مفصل مورد نظر؛ برخورداری از هوشیاری، توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات که بر اساس ابزار آزمون شناختی مختصر شده بررسی می شود؛ براساس مستندات پرونده فاقد کنتراندیکاسیون های فشاردرمانی باشد مثل: وجود زخم باز، کانسر و علایم فاحش بیماری اعصاب و روان در حدی که در زمان مداخله مانع انجام مداخله و بررسی گردد؛ عدم تزریق داخل مفصل زانوی مورد نظر درطی 30 روز گذشته و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره مطالعه؛ عدم استفاده مزمن از مخدر ها؛ رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین، سرطان و لوپوس براساس مستندات پرونده؛ عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل؛ ترک مؤسسه مربوطه، فوت یا تشدید بیماری های همراه که منجر به بستری شدن در بیمارستان گردد؛ بروز بیماری های حاد و یا وضعیتی که با انجام مداخله مغایرت داشته باشد؛ تزریق کورتیزون به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طول دوره مداخله

سن

از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی کردن: بدلیل این که امکان داشت نمونه های ساکن در هر سرای سالمندی با یکدیگر ملاقات داشته و گفتگو در مورد نحوه مداخله باعث تورش شود، تمام نمونه های ساکن در هر کدام از مرکز با روش تخصیص تصادفی به یکی از گروه های تحت مطالعه اختصاص داده شد. به این صورت که به هر کدام از مراکز یک کد اختصاص داده شد و با استفاده ازجدول اعداد تصادفی اولین کد استخراج شده به گروه مداخله اصلی، دومی به گروه پلاسبو و سومی به گروه کنترل اختصاص داده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته هاي اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار وومک

2

شرح متغیر پیامد

سفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار وومک

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار وومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بمدت 10 دقیقه بصورت یک روز در میان در طی 10 جلسه نقاطی غیر از نقاط فشاری معیین در طب فشاری ماساژ داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فشار درمانی بمدت 10 جلسه ی یک روز در میان، بصورت یک دقیقه اعمال فشار بر روی هر یک از 8 نقطه ی فشاری موثر روی زانو(-ST34,ST35,ST36,SP9,SP10,GB34,EX-LE2,EX-LE4) انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دخالت به درمان های معمول خود مرکز سالمندان ادامه شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی و نگهداری سالمندان توحید
نام کامل فرد مسوول
آقای بهروز حسینی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت غربی، نبش کوچه زاهدی، پلاک 137
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی و نگهداری سالمندان مهربان
نام کامل فرد مسوول
آقای خانی
آدرس خیابان
میدان دوم صادقیه، آیت ا... کاشانی، خیابان بهنام، خیابان فهیمی غربی، نبش کمالی شمالی، پلاک 21
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی و نگهداری سالمندان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
آقای حیدر قادری نیا
آدرس خیابان
تهرانسر، بلوار لاله، پ.14
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
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
داشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نبی اکبرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7123
فکس
ایمیل
nabiakbarnajad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز محمدی شاهبلاغی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
F_mohammadi_2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نبی اکبرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
+98 21 8977 0483
ایمیل
nabiakbarnajad@yahoo.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