

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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: ابتدا به استئوآرتریت، نداشتن سابقه عمل جراحی روی مفصل مورد نظر، فاقد کنترااندیکاسیون 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 ابزار WOMAC اندازه گیری شد.

#### نام

نبی اکبرنژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7123 6692 21 98+

#### 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

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041521758N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

تاریخ تایید  
2015-01-23, ۱۳۹۳/۱۱/۰۳  
کد کمیته اخلاق  
IR.USWR.REC.1394.9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استئوآرتروز  
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 معین در طب فشاری ماساژ داده می‌شود  
طبقه بندی  
دارو نما

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 می‌شود؛ براساس مستندات پرونده فاقد کنتراندیکاسیون های فشاردرمانی باشد مثل: وجود زخم باز، کانسر و علائم فاحش بیماری اعصاب و روان در حدی که در زمان مداخله مانع انجام مداخله و بررسی گردد؛ عدم تزریق داخل مفصل زانوی مورد نظر در طی 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

مصادق 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 سوبه 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 بشود، 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 از جدول 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 های اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

### شهر

تهران

### کد پستی

1985713834

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**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

نبی اکبرنژاد

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

7123 6692 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

nabiakbarnejad@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 شاهیلانی

**موقعیت شغلی**

دکتری پرستاری

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

**شهر**

تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
0483 8977 21 98+  
ایمیل  
nabiakbarnajad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
-

تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
F\_mohammadi\_2000@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

### فرد مسوول به روز 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