پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد،خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با گروههای پلاسبو و کنترل.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور است. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. معیارهای ورود در این مطالعه شامل: تائید استئوآرتریت زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی ؛ نمره درد بیشتر یا مساوی 4 سانتیمتر در سه ماه گذشته با مقیاس دیداری درد ؛ اشخاصی که قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند ؛ عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی می باشد. نمونه ها با داشتن معیارهاي، جراحی زانو در طی مطالعه، تجویز فیزیوتراپی برای درد زانو در طی مطالعه، واکنش آلرژیک به اسانس اسطوخودوس در طی مطالعه و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، از مطالعه حذف خواهند شد. 90 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. گروه مداخله(30 نفر): در این گروه ماساژ افلوراژ با 5 سی سی اسانس اسطوخودوس سه درصد، نه جلسه به مدت سه هفته و هر جلسه بیست دقیقه در هر دو اندام تحتانی انجام می شود. گروه پلاسبو(30): در این گروه ماساژ افلوراژ با 5 سی سی روغن بادام، نه جلسه به مدت سه هفته و هر جلسه بیست دقیقه در هر دو اندام تحتانی انجام می شود و گروه کنترل(30): برای این گروه از هیچ ماساژی استفاده نخواهد شد. در این مطالعه اسانس اسطوخودوس و روغن بادام از کارخانه داروسازی باریج اسانس (ایران، کاشان) تهیه می شود.جمع آوری اطلاعات با مقیاس دیداری درد و شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر در قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله روی شدت درد زانو، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی انجام می شود.در این مطالعه تکمیل کنندگان پرسشنامه ها از اینکه هر یک شرکت کنندگان چه مداخله ای را دریافت خواهند کرد ناآگاه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041921839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عظیم محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3231 8151

آدرس ایمیل

mahmodi_ems@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر درد،خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با گروههای پلاسبو و کنترل.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر التهاب مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تائید استئوآرتریت زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی؛ نمره درد بیشتر یا مساوی 4 سانتیمتر در سه ماه گذشته؛ افرادی که قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند؛ عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی معیارهای خروج: جراحی زانو در طی مطالعه؛ تجویز فیزیوتراپی برای درد زانو در طی مطالعه؛ واکنش آلرژیک به اسانس اسطوخودوس در طی مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-13, ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

25/10939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر, مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله یک جلسه بیست دقیقه ای ماساژ افلوراژ با 5 سی سی اسانس اسطوخودوس 3% در هر دو اندام تحتانی، نه بار در عرض سه هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه پلاسبو یک جلسه بیست دقیقه ای ماساژ افلوراژ با 5 سی سی روغن بادام شیرین در هر دو اندام تحتانی، نه بار در عرض سه هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان ولیعصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره نوبخت
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، کلنیک بیمارستان ولیعصر بیرجند
شهر
بیرجند

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهداء
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره نوبخت
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان ارتش، کلنیک شهداء
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مهندس غلام رضا شریف زاده
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
محسن فوالدینی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاري و مامایی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5338
فکس
ایمیل
foadoddini@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5353
فکس
ایمیل
ah_nasiri@bums.ac.irah_nasiri@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد عظیم محمودی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3231 8151
فکس

ایمیل
mahmodi_ems@bums.ac.ir
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