

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**تأثیر ماساژ رایجه 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 تأثیر ماساژ رایجه 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: تأیید 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 معیارهای، 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 درصدها، 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 انتاریو 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 تأیید ثبت در مرکز: 15-06-2015, 1394/03/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-06-2015, 1394/03/25

### 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, 1394/02/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ رایجه 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

تأثیر ماساژ رایجه درمانی با اسانس اسطوخودوس بر التهاب مفصل زانو

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تأیید استنواآرتروز 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

مصادق 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 سوپه 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

1394/01/24, 2015-04-13

کد کمیته اخلاق

25/10939

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

استنواآرتروز 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 استنواآرتروز دانشگاه‌های 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 استنواآرتروز دانشگاه‌های 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 استنواآرتروز دانشگاه‌های انتاریوی غربی و مک مستر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

غیره

#### 2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله یک جلسه بیست دقیقه ای ماساژ

افلوراز با 5 سی سی اسانس اسطوخودوس 3% در هر دو اندام

تحتانی، نه بار در عرض سه هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 3

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه پلاسیبو یک جلسه بیست دقیقه ای ماساژ

افلوراز با 5 سی سی روغن بادام شیرین در هر دو اندام تحتانی، نه بار

در عرض سه هفته دریافت می‌کنند

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، کلینیک 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، کلینیک 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 پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5338 3239 56 98+

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

5353 3239 56 98+

فکس

ایمیل

ah\_nasiri@bums.ac.ir ah\_nasiri@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

8151 3231 56 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
mahmodi\_ems@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی