

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تأثیر طب فشاری بر درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر طب فشاری در نقطه، ST36، GB34، SP9، SP10، LI 4، ساکن شهر رفسنجان در سال 1396 بر شدت درد زانوی ناشی از استئوآرتریت در بین سالمندان

#### طراحی

نمونه‌ها با استفاده از روش تصادفی طبقه‌ای در سه گروه مداخله، کنترل و گروه لمس قرار داده شدند. طبقات مورد نظر این مطالعه بر اساس جنسیت افراد بود. سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) در گروه‌ها قرار می‌گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می‌باشد. و محل انجام پژوهش کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان می‌باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به استئوآرتریت در یک یا هر دو زانو سن بالای 60 سال داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

مداخله طب فشاری در طی سه جلسه آموزشی یک ساعته توسط پژوهشگر برای سالمندان گروه مداخله اجرا می‌گردد. منظور از طب فشاری در این پژوهش اعمال فشار در نقاط SP9، SP10، LI 4، ST36، GB34 می‌باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038366N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-04-2018، 1397/01/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2018، 1397/01/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-04-2018، 1397/01/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره نوروزی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8625 3428 34 98+

##### آدرس ایمیل

taherenorzi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، 1396/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، 1396/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت هرگونه درمان مکمل یا جایگزین برای درمان استئوآرتریت در طول سه ماه گذشته نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور عدم وجود هرگونه زخم، خراش و بدشکلی در نقاط LI 4، SP10، SP9، GB34، ST36، ST34 توانایی تکلم و درک زبان فارسی داشتن قدرت بینایی و شنوایی کافی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد یا

کد پستی  
7717933777  
تاریخ تایید  
12-12-2017, 1396/09/21  
کد کمیته اخلاق  
IR.RUMS.REC.1396.121

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استئوآرتریت  
کد ICD-10  
M17.9  
توصیف کد ICD-10  
Osteoarthritis of knee, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
21 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش‌نامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: طب فشاری در نقاط، LI4, LI11, LIV3 و ST 36.  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: در نقاط، LI4, LI11, LIV3 و ST 36 فقط لمس بدون اعمال فشار.  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: این گروه هیچ‌گونه درمان طب فشاری دریافت نکرد  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

هرگونه اختلال انعقادی نداشتن سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جابجینی و ترمیم مفصل) بر روی مفصل موردنظر مبتلا بودن به استئوآرتریت در یک یا هر دوازده ماه به مدت حداقل سه ماه بر اساس معیارهای بالینی کالج روماتولوژی آمریکا BMI زیر 40 داشتن خط تلفن برای پیگیری سن بالای 60 سال داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه نداشتن نوروپاتی پیشرفته عدم اعتیاد و عدم استفاده مزمن از مخدرها عدم تزریق مسکن به داخل مفصل زانوی موردنظر یا انجام آرتروسکوپی در طی 30 روز قبل از شروع مداخله داشتن قدرت شناختی و عملکردی کافی برای یادگیری و اجرای مداخله عدم وجود سابقه عفونت‌های موضعی پوست و زخم باز در نواحی نقاط طب فشاری، داشتن بیماری‌های اتوایمیون دیگر از جمله لوپوس اریتماتوز، داشتن بیماری‌های مزمن نوروپاتی مانند دیابت می‌باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سابقه قبلی استفاده از طب فشاری کاهش سطح هوشیاری. بیمارانی که به دلایلی تا پایان مداخله همکاری نکنند. بیمارانی که در هنگام انجام طب فشاری در نقاط، LI4, SP10, SP9, GB34, ST36, ST34 احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بی‌حسی در این نقطه نداشته باشند. عدم تمایل به همکاری هر یک از واحدهای پژوهش در حین مطالعه. تزریق مسکن به داخل مفصل زانوی موردنظر در طول دوره مداخله کسانی که در طول مداخله تا سنجش دوم و سوم شدت درد، اجباراً نیاز به دریافت مسکن پیدا کنند. 8 قطع اندام‌های تحتانی و فوقانی ابتلا به بیماری‌های روانی در طول دوره مداخله

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## 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 رفسنجان

## آدرس خیابان

میدان بیمارستان علی ابن ابیطالب- بلوار امام علی (ع)- دفتر

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

## شهر

رفسنجان

## استان

کرمان

علی انصاری جابری  
موقعیت شغلی  
مری هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار مدرس دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
34255900 98+  
ایمیل  
A\_ansari@rums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مظفری  
آدرس خیابان  
رفسنجان، بلوار مفتح، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب(ع)  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937833  
تلفن  
0000 3428 34 98+  
ایمیل  
AMOZAFARI2001@Yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی انصاری جابری  
موقعیت شغلی  
مری هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار مدرس دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
34255900 98+  
ایمیل  
A\_ansari@rums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علی شمس زاده  
آدرس خیابان  
رفسنجان-بلوار امام علی (ع)، دفتر مرکزی دانشگاه  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
717937833  
تلفن  
0040 3438 34 98+  
ایمیل  
alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره نوروزی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان شهید دهقان رجیبی، کوچه ۳  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717937833  
تلفن  
8625 3428 34 98+  
ایمیل  
taherenorozi@yahoo.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**