پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر طب فشاری در نقطه LI 4،SP10 ،SP9، GB34، ST36، ST34 بر شدت درد زانوی ناشی از استئوآرتریت در بین سالمندان ساکن شهر رفسنجان در سال 1396
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 نمونه ها به‌صورت تصادفی ساده(قرعه کشی) در گروه‌ها قرار می‌گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده می‌باشد. و محل انجام پژوهش کلیه مراکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان می باشد
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 آموزشي يك ساعته توسط پژوهشگر براي سالمندان گروه مداخله اجرا می گردد. منظور از طب فشاری در این پژوهش اعمال فشار در نقاط LI 4،SP10 ،SP9، GB34، ST36، ST34 می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180114038366N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 8625
آدرس ایمیل
taherenorozi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
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 استئوارتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری بر درد، سفتی و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوارتریت
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

هرگونه اختلال انعقادی نداشتن سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) بر روی مفصل موردنظر مبتلا بودن به استئوآرتریت در یک یا هر دوزانو 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 موضعي پوست و زخم باز در نواحي نقاط طب فشاري، داشتن بیماری‌های اتوایمیون دیگر ازجمله لوپوس اریتماتوز، داشتن بیماری‌های مزمن نوروپاتیك مانند دیابت می‌باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه قبلي استفاده از طب فشاري 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 احساس‌گرمی، 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 تحتاني و فوقاني ابتلا به بیماری‌های رواني 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

کد پستی
7717933777

تاریخ تایید
2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

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 مداخله1: 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 فشاري دریافت نکرد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 34 3428 0000
ایمیل
AMOZAFARI2001@Yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار امام علی (ع). دفتر مرکزی دانشگاه
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
717937833
تلفن
+98 34 3438 0040
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
علی انصاری جابری
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 34255900
ایمیل
A_ansari@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری جابری
موقعیت شغلی
مربی 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
+98 34255900
ایمیل
A_ansari@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 رجبی ، کوچه ۳
شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937833
تلفن
+98 34 3428 8625
ایمیل
taherenorozi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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