

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر بادکش گرم منقطع بر درد، سفتی و ناتوانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بادکش گرم منقطع بر میزان علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جنس همگن سازی خواهند شد. سپس بر اساس بلوک جایگشتی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 18 نفر خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جنس همگن سازی خواهند شد. سپس بر اساس بلوک جایگشتی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 18 نفر خواهد بود. محل پژوهش کلینیک تخصصی طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی گناباد خواهد بود. برای بیماران گروه کنترل، مراقبت های روتین انجام خواهد شد. برای گروه مداخله بادکش درمانی در محل کشکک زانو و در چهار طرف زانو انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: رضایت و تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه. محدوده سنی ۴۰-۶۰ سال. ابتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس تشخیص متخصص روماتولوژی. حداقل سه ماه از ابتلای به بیماری گذشته باشد. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های روانی، عروقی، مشکلات انعقادی، دفورمیتی شدید و اختلالات ساختمانی استخوان. عدم سابقه تعویض مفصل زانو، تزریق داروی داخل مفصلی، جراحی مفصل زانو، سابقه شکستگی قبلی داخل مفصلی. درمان فیزیوتراپی زانو بر اساس خود گزارشی بیمار. درد شدید در طی یک ماه گذشته.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر داروهای تجویزی پزشک، چهار جلسه بادکش درمانی انجام خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه، بیماران فقط داروهای تجویزی پزشک را دریافت خواهند کرد و هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ سفتی؛ ناتوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180719040529N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 05-10-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 05-10-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 2018-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر پورقیصر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5699 5725 51 98+

آدرس ایمیل

amirpoorgheysar@gmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بادکش گرم منقطع بر درد، سفتی و ناتوانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادکش گرم منقطع بر علائم استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سفتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتروز دانشگاه‌های غرب انتاریو و مک مستر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتروز دانشگاه‌های غرب انتاریو و مک مستر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بادکش درمانی چهار مرتبه انجام خواهد شد. زمان هر جلسه بادکش درمانی ۱۵-۱۰ دقیقه خواهد بود. زمان مداخله شانزده روز خواهد بود و هر چهار روز یک مرتبه بادکش درمانی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، فقط داروهای تجویز شده توسط پزشک متخصص را دریافت خواهند کرد و هیچ نوع مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

رضایت و تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه محدودی سنی ۶۰-۴۰ سال ابتدا به استئوآرتروز زانو بر اساس تشخیص متخصص روماتولوژی (بر مبنای شرح حال، علائم بالینی، معاینه فیزیکی، معیارهای پرتونگاری و سیستم درجه‌بندی (kellgren-lawrence) حداقل سه ماه از ابتلای به بیماری گذشته باشد

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

سابقه بیماری‌های روانی-ذهنی، بیماری‌های عروقی، مشکلات انعقادی، دفورمیتی شدید و اختلالات ساختمانی استخوان سابقه تعویض مفصل زانو، تزریق داروی داخل مفصلی، جراحی مفصل زانو، سابقه شکستگی قبلی داخل مفصلی بر اساس خود گزارشی بیمار درمان فیزیوتراپی زانو طی شش ماهه گذشته تجربه درد شدید در یک ماه گذشته

### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیابی کننده پیامد مداخله کور شده است.

### دارو نما

ندارد

### 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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد خراسان رضوی ایران

#### شهر

گناباد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9691793718

#### تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.150

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی طب سنتی ایرانی

نام کامل فرد مسوول

امیر پورقیصر

آدرس خیابان

گناباد- خیابان سعدی-بولوار وحدت-بیمارستان علامه بهلول گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

amirpoorgheysar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سید علی سجادی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد گناباد خراسان رضوی ایران

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

0805 5722 51 98+

ایمیل

sa\_1344@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیر پورقیصر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علامه بهلول گنابادی، بلوار وحدت، خیابان سعدی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

amirpoorgheysar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیر پورقیصر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان علامه بهلول گنابادی، بلوار وحدت، خیابان سعدی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

amirpoorgheysar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امیر پورقیصر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
بعد از دریافت نتایج تصمیم‌گیری جهت انتشار نتایج خواهم کرد.  
**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

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان علامه بهلول گنابادی، بلوار وحدت، خیابان سعدی  
**شهر**  
گناباد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9691797852  
**تلفن**  
6828 5723 51 98+  
**ایمیل**  
amirpoorgheysar@gmail.com

**برنامه انتشار**