

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه تاثیر درمان با داروی ایارج فیقر او بادکش خشک متناوب در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (قبل و بعد از درمان): یک کار آزمایی مداخله ای کنترل شده تصادفی

۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 2018-11-09

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جمال امری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
آدرس ایمیل  
jamal.amri71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان با داروی ایارج فیقر او بادکش خشک متناوب در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (قبل و بعد از درمان): یک کار آزمایی مداخله ای کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی  
طب سنتی و درد زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

VAS بیشتر از 40 میلی متر بیمار در طی 4 هفته اخیر به جز NSAID

هدف از مطالعه  
کاهش عوارض ناشی از مصرف ناسید از درمان طب سنتی در بیماران استئوآرتریت زانو استفاده شود.

#### طراحی

بیماران 8 جلسه بادکش خشک را در طی 4 هفته، دو بار در هفته دریافت می کنند. علاوه بر بادکش زانو، متخصصین بادکش ناحیه لومبوساکرال رادر همان جلسات پیشنهاد می کنند که باعث افزایش تاثیر درمان می شود. ابتدا بادکش ناحیه کمر به وسیله دو لیوان دردو طرف کمر به مدت 5 دقیقه و سپس بادکش کامل مفصل زانو به مدت 10 دقیقه انجام می شود: (خلا: 100 - 200 میرا، فواصل: 2 ثانیه، پالس: 30-50%) در ضمن جهت بیماران کیسول ایارج فیقر هر 12 ساعت ( صبح ها یک ساعت بعد از صبحانه و شب ها قبل از خواب ) یک عدد تجویز می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک.

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

معیارهای ورود : 1.جنسیت:مرد وزن 2.سن: 40-80 ساله معیارهای خروج : 1.استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد یا کواگولوپاتی 2.تزیق داخل مفصلی کورتون یا ناسید در طی 4 ماه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه 1: دریافت کننده ایارج فیقر گروه 2: دریافت کننده بادکش خشک  
متغیرهای پیامد اصلی  
کاهش درد

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040114N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان دیگری دریافت نکرده باشد طبق بندی رادیولوژیک بر طبق معیار: Kellgren-Lawrence 2-4  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد یا کوآگولوپاتی استفاده سیستمیک از کورتون 4 هفته اخیر دریافت طب فیزیکی، زالو و طب سوزنی طی 4 ماه گذشته

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64  
حجم نمونه تحقق یافته: 50  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
افراد دو گروه آزمون از این که در کدام گروه قرار گرفتند، اطلاعی نداشتند و اطلاعات آماری دو گروه با عنوان B و A در اختیار متخصص آمار قرار گرفت. بنابراین مطالعه حاضر، مطالعه‌ای دو سوکور بود.

**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
فاکتوریال  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تأیید**

1397/02/23, 2018-05-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.46

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش عوارض ناشی از مصرف NSAID  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت درد از طریق VAS از عدد صفر تا ده اندازه‌گیری می‌شود

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کلیه بیماران مرد و زن 40-80 ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک کوثر اراک

**نام کامل فرد مسوول**

سید امیر حسین لطیفی

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

381413634

**تلفن**

3823 3223 86 98+

**ایمیل**

tcmrc.2016@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
34173645086 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
جمال امری  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
34173645086 98+  
ایمیل  
jamal.amri71@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلایل احتمالی عدم موافقت شرکت کنندگان برای انتشار اطلاعات آن  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حسن طاهر احمدی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
34173645086 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد