پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرما درمانی و ژل کلدراب بر علائم و عملکرد مفصلی بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرمادرمانی و ژل کلدراب بر علائم و عملکرد مفصلی بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای با سه گروه که شامل دوگروه ازمون ویک گروه کنترل از بیماران مراجعه کننده با بیماری استئوارتریت به درمانگاهای امام سجاد دهدشت وشهید مفتح یاسوج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، محدوده سنی بین 45 تا 60 سال ،تائید پزشک متخصص ارتوپدی ،وجود کریپتاسیون درحرکت فعال مفصل زانو، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، محدودیت حرکت، درد زانو در اغلب روزهای ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه انصراف بیمار از ادامه همکاری، مهاجرت بیمار از محل مطالعه، مرگ بیمار

گروه‌های مداخله

ژل کلدراب و گرمادرمانی

متغیرهای پیامد اصلی

درد وورم وخشکی بیماران مبتلا به بیماری سائیدگی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180802040671N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 28-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 28-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم آریانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3226 8646

آدرس ایمیل

moslem.ariana@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرما درمانی و ژل کلدراب بر علائم و عملکرد مفصلی بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرما درمانی و ژل کلدراب بر علائم و عملکرد مفصلی بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 45 تا 60 سال تائید پزشک متخصص ارتوپدی وجود کریپتاسیون درحرکت فعال مفصل زانو، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، محدودیت حرکت، درد زانو در اغلب روزهای ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از ادامه همکاری، مهاجرت بیمار از محل مطالعه مرگ بیمار مهاجرت بیمار از محل مطالعه

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری به‌صورت تصادفی ساده خواهد بود و تا زمان رسیدن به حجم نمونه موردنظر ادامه خواهد یافت نمونه‌ها بر اساس تخصیص تصادفی بلوکه به دو گروه آزمایش (گروه مداخله ژل کلدراب، گروه گرما درمانی) و یک گروه کنترل (سه گروه) تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساییدگی زانو
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ساییدگی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
ورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروتکل استفاده از ژل کلدراب:در گروه مورد 1 از ژل موضعی ترکیبی در ناحیه زانوی مبتلا استفاده می‌شود قبل از اقدام استفاده از ژل موضعی در گروه مورد 1، علائم و وضعیت عملکرد با استفاده از پرسشنامه پیامدهاي ساییدگی و صدمات زانو توسط محقق موردبررسی قرار می‌گیرد و در ادامه گروه مورد 1، پماد حاوي اسانس اکالیپتوس، منتول و کافور (پماد کلدراب، ساخت شرکت گل دارو، ایران) دربسته بندی‌های مشابه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. هر بیمار می‌بایست روزانه دو بار در روز استفاده کند. درمان به مدت 4 هفته ادامه پیدا می‌کند. بیماران در مدت درمان با استفاده از پرسشنامه پیامدهاي ساییدگی و صدمات زانو مورد ارزیابی‌های هفتگي قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پروتکل استفاده از کیسه آب گرم:در گروه 2 از کیسه آب گرم در ناحیه زانوی مبتلا با دمای 55 درجه سانتی‌گراد استفاده می‌شود قبل از انجام مداخله علائم و وضعیت عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه koos توسط محقق موردبررسی قرار می‌گیرد و در ادامه گروه مداخله تحت درمان با کیسه آب گرم روزانه دو بار و هر بار به مدت 20 دقیقه به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می‌گیرند. بیماران در مدت درمان با استفاده از پرسشنامه koos مورد ارزیابی‌های هفتگي قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه شاهد:در گروه شاهد هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت. بیماران در این گروه مراقبت‌های معمول را دریافت کردند و تنها ابزارهاي تحقیق توسط آن‌ها تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام سجاد دهدشت

نام کامل فرد مسوول

مسلم اریانا

آدرس خیابان

دهدشت خ گلزار

شهر

دهدشت

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

75711845449

تلفن

+98 74 3226 5903

ایمیل

Moslem.Ariana@Yums.Ac.Ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک شهید مفتح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم اریانا

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

+98 74 3336 4721

ایمیل

Moslem.Ariana@Yums.Ac.Ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین ماری اوریاد

آدرس خیابان

شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7571845449

تلفن

+98 74 1223 1556

ایمیل

Moslem.ariana@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم اریانا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ گلزار

شهر

دهدشت

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7571845449

تلفن

+98 74 3226 8646

ایمیل
MOSKEM.ARIANA@YUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7571845449
تلفن
+98 74 1223 1556
ایمیل
MOSLEM.ARIANA@YUMS.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسلم آریانا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلزار
شهر
دهدشت
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۷۱۸٤٥٤٤۹
تلفن
+98 987432268646
ایمیل
Moslem.Ariana@Yums.Ac.Ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها انالیز شده ونتایج به صورت مقاله انتشار داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کاربرد در سایر مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل وارتباط با محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارتباط با محقق در اسرع وقت جواب داده می شود
سایر توضیحات