

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرمادرمانی و ژل کلدراپ 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 دو گروه از مون و یک گروه کنترل از بیماران مراجعه کننده با بیماری استئوارتریت به درمانگاه های امام سجاد دهدشت و شهید مفتاح یاسوج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، محدوده سنی بین 45 تا 60 سال، تأیید پزشک متخصص ارتوپدی، وجود کریپتاسیون در حرکت 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

گروه های مداخله

ژل کلدراپ و گرمادرمانی

متغیرهای پیامد اصلی

درد وورم و خشکی بیماران مبتلا به بیماری سائیدگی زانو

مسلم آریانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8646 3226 74 98+

آدرس ایمیل

moslem.ariana@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/31, 2018-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/30, 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 کلدراپ بر علائم و عملکرد مفصلی بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش موضعی گرما درمانی و ژل کلدراپ 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، تأیید پزشک متخصص ارتوپدی وجود کریپتاسیون در حرکت 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180802040671N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/06/06, 28-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/06/06, 28-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/06/06, 2018-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 کلدراپ: 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 پیامدهای ساییدگی و صدمات زانو توسط محقق مورد بررسی قرار می‌گیرد و در ادامه گروه مورد 1، پماد حاوی اسانس اکالیپتوس، منتول و کافور (پماد کلدراپ، ساخت شرکت گل دارو، ایران) در بسته 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 پیامدهای ساییدگی و صدمات زانو مورد ارزیابی‌های هفتگی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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 به صورت تصادفی ساده خواهد بود و تا زمان رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت نمونه‌ها بر اساس تخصیص تصادفی بلوکه به دو گروه آزمایش (گروه مداخله ژل کلدراپ، 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

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1397/04/30, 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

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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571845449

تلفن

1556 1223 74 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ گلزار

شهر

دهدشت

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571845449

تلفن

8646 3226 74 98+

پروتکل استفاده از کیسه آب گرم: در گروه 2 از کیسه آب گرم در ناحیه زانوی مبتلا با دمای 55 درجه سانتی گراد استفاده می شود قبل از انجام مداخله علائم و وضعیت عملکرد بیماران با استفاده از پرسشنامه k005 توسط محقق مورد بررسی قرار می گیرد 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 می گیرند. بیماران در مدت درمان با استفاده از پرسشنامه k005 مورد ارزیابی های هفتگی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه شاهد: در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. بیماران در این گروه مراقبت های معمول را دریافت کردند و تنها ابزارهای 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75711845449

تلفن

5903 3226 74 98+

ایمیل

Moslem.Ariana@Yums.Ac.Ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مسلم اریانا

آدرس خیابان

یاسوج جنب بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

4721 3336 74 98+

ایمیل

Moslem.Ariana@Yums.Ac.Ir

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

مری دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهید مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571845449

تلفن

1556 1223 74 98+

ایمیل

MOSLEM.ARIANA@YUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

۷۵۷۱۸۴۵۴۴۹

تلفن

987432268646 98+

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

داده‌ها آنالیز شده و نتایج به صورت مقاله انتشار داده می‌شود

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 و ارتباط با محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارتباط با محقق در اسرع وقت جواب داده می‌شود

سایر توضیحات