پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب فشاری توسط بیمار بر درد و عملکرد جسمی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه وجود درد قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل. 2- مقایسه شدت درد قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل. 3- مقایسه خشکی مفاصل قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل. 4- مقایسه عملکرد جسمی قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل. 5- مقایسه میزان مصرف داروهای مسکن قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل.

طراحی

حجم نمونه با استفاده از جدول B.12 1 برای مقایسه میانگین سه گروه مستقل از هم (شاهد، درمان متداول، طب فشاری) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی و همچنین مطب متخصص ارتوپدی جمع آوری شده و پس از دریافت آموزش بطور هفتگی پیگیری در خصوص انجام مداخله و نتایج انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- شدت درد زانوی بیمار بر اساس مقیاس واز بالای ۳ باشد. ۲- عدم استفاده از دیگر روش های درمانی طب مکمل و یا تکنیک های آرامش دهنده مانند یوگا و ریلکسیشن و... ۳- عدم وجود جراحت در زانو که مانع از انجام طب فشاری در آن ناحیه شود ۴- عدم ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید و یا لوپوس که علایمی مانند بیماری استئوارتریت را بروز می دهد

گروه‌های مداخله

بیماران بطور تصادفی در سه گروه مستقل از هم (شاهد و درمان متداول و طب فشاری) قرار می گیرند.آموزش های لازم به گروه مداخله طی همان جلسه اول به صورت حضوری داده می شود آموزش های مربوط به طب فشاری به گروه شاهد نیز داده می شود با این تفاوت که نقاط مربوط به اعمال فشار را با فاصله ی یک سانتی متر از نقاط اصلی به آنها معرفی می کنیم. در انتهای مطالعه آموزش طب فشاری به گروه کنترل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طب فشاری ؛ وجود درد ؛ شدت درد ؛ عملکرد جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181217042032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله رایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 7864

آدرس ایمیل

raygan.l@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری توسط بیمار بر درد و عملکرد جسمی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- گروه سنی 50 تا 70 سال تشخیص بیماری استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی یا طب فیزیکی شدت درد ناگهانی بیمار بر اساس مقیاس واز بالا 3. عدم استفاده از دیگر روش های درمانی و یا آرامشی مانند آرامش بخش مانند یوگا و ریلکسیشن و ... عدم وجود جراحت در زانو که مانع انجام اعمال جراحی در آن ناحیه می شود عدم ابتلا به بیماری رماتوئید آرتریت یا لوپوس که علائمی مانند بیماری استئوآرتریت را نشان می دهد توانایی یادگیری و اجرای مداخله را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام جراحی حین مداخله.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک ۶ با توجه به اهداف مطالعه، نظر محقق، مطالعات پیشین و در نظر گرفتن پارامترهای 01/0 = α، 9/0 = توان و (تفاضل کم¬ترین و بیش¬ترین میانگین نمره درد بر اساس پرسشنامه Womac = Δ و انحراف معیار نمره درد =)محاسبه می شود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیانپارس؛ خیابان ۱۷ غربی ؛ فاز ۳ ؛ پلاک ۶۹

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۵۵۸۸۷۸۸۸

تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد عملکرد جسمی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس پرسشنامه womak

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ؛ ۴ هفته پس از شروع مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش مقیاس درد واز (Vas) . و پرسشنامه Womak

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جسمی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه . ۴ هفته پس از شروع مطالعه و ۸ هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Womak و مقیاس سنجش درد واز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله طب فشاری بر روی ۵ نقطه مشخص در اطراف زانو به بیماران اموزش داده می شود و از بیماران خواسته می شود که هر روز بر روی نقاط آموزش دیده مداخله را انجام دهند. ارزیابی در روز شروع مطالعه و ۴ هفته پس از شروع و ۸ هفته پس از شروع مطالعه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش های گروه مداخله ۱ به این گروه نیز داده می شود با این تفاوت که نقاط مربوط به طب فشاری با اختلاف یک سانتیمتر به این بیماران معرفی شده و آموزش داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بدون دریافت آموزش ها و در شرایطی همچون قبل از ورود به این مطالعه قرار دارند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
لاله رایگان
آدرس خیابان
خیابان ۲۴ متری . بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155887888
تلفن
+98 61 3337 7864
ایمیل
www.l.raygan79@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جواد نوری
آدرس خیابان
بلوار اصلی گلستان. دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3337 7864
ایمیل
l.raygan79@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله رایگان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس. خیابان ۱۷ غربی. پلاک ۶۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6158887888
تلفن
+98 61 3337 7864
ایمیل
www.l.raygan79@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله رایگان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس. خیابان ۱۷ غربی. پلاک ۶۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155887888
تلفن
+98 61 3337 7864
ایمیل
www.l.raygan79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لاله رایگان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیانپارس. خیابان ۱۷ غربی. پلاک ۶۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61588887888
تلفن
+98 61 3337 7864
ایمیل
www.l.raygan79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
تمام داده های افراد شرکت کننده بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۴۰۰
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استفاده و تکمیل و گسترش تحقیق قابل دسترسی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
www. l.raygan79@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدودا طی ۲-۳ هفته پس از دریافت ایمیل.
سایر توضیحات