

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر ماساژ سنتی ایرانی (سبک استاد کرمانشاهی) بر علائم بالینی استئوآرتروز زانو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه به بررسی اثربخشی ماساژ ایرانی به سبک استاد کرمانشاهی در رابطه با علائم استئوآرتروز زانو پرداخته می شود.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی به روش بلوک بندی است و حجم نمونه 42 نفر برای هر کدام از گروههای درمان و کنترل تعیین شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام حسین که توسط متخصص ارتوپدی مورد تشخیص آرتروز خفیف و متوسط قرار گرفته اند وارد مطالعه می شوند. گروه درمان، تحت ماساژدرمانی توسط محقق یک بار در هفته و روزانه توسط خود فرد قرار می گیرد. در گروه کنترل، پارافین مایع جهت روغن مالی روزانه در اختیار بیماران قرار داده می شود. مدت مطالعه 6 هفته می باشد و پرسشنامه WOMC و VAS در ابتدای مطالعه و بعد از 3 و 6 هفته و دو هفته بعد از اتمام درمان، تکمیل میگردد. مقدار مصرف استامینوفن روزانه در پرسشنامه مربوطه ثبت می شود.

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

ورود: بیماران 40 تا 80 ساله با استئوآرتروز خفیف و متوسط عدم ورود: استئوآرتروز ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک، سابقه جراحی زانو، BMI بالای 35، دریافت داخل مفصلی و یا خوراکی کورتیکواستروئید بترتیب در سه ماه و 2 هفته قبل، حاملگی و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه درمان، تحت ماساژدرمانی به سبک استاد کرمانشاهی قرار می گیرد و در گروه کنترل، پارافین مایع جهت روغن مالی روزانه زانو داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص عددی دیداری درد؛ شدت درد در پرسشنامه WOMAC؛ شدت خشکی در پرسشنامه WOMAC؛ نمره عملکرد فعالیت های روزانه در پرسشنامه WOMAC؛ نمره کلی WOMAC؛ میزان مصرف روزانه استامینوفن 500

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, 1398/07/02  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-21, 1398/06/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساراسادات سیداصفحانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3521 8877 21 98+

##### آدرس ایمیل

esfahani@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, 1397/10/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10, 1398/10/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ سنتی ایرانی (سبک استاد کرمانشاهی) بر علائم بالینی استئوآرتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ سنتی بر علائم استئوآرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190121042438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2019, 1398/06/30

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران 40 تا 80 ساله مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط (طبق معیارهای ACR) مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام حسین (ع)

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

استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک سابقه جراحی بر زانوی مبتلا BMI بالاتر از 35 دریافت داخل مفصلی و یا خوراکی کورتیکواستروئید به ترتیب در 3 ماه قبل و 2 هفته قبل حاملگی و شیردهی

1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

2

#### شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هفته های 3 و 6 و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عددی دیداری و پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اوتاریو و مک مستر

2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت خشکی زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هفته های 3 و 6 مداخله و 2 هفته بعد از اتمام آن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اوتاریو و مک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

1

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد فعالیتهای روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از سه هفته و شش هفته از شروع مداخله و 2 هفته بعد از اتمام آن

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اوتاریو و مک مستر

2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد استامینوفن مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، هفته های 3 و 6 بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## گروه های مداخله

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی به کمک نرم افزار کامپیوتری

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1516745811

### تاریخ تایید

1397/10/18, 2019-01-08

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.829

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 6 هفته ماساژ هفتگی یا روغن بابونه توسط محقق و ماساژ روزانه توسط خود بیمار

طبقه بندی  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 6 هفته روغن مالی روزانه با روغن پارافین توسط بیمار

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
محمود خدادوست  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

mkhodadoost@sbmu.ac.ir

## آدرس صفحه وب

http://traditional.sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساراسادات سیداصفحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

esfahani@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
فکس  
5008 8879 21 98+  
ایمیل  
esfahani@sbmu.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD**  
از بیماران رضایت نامه جهت محرمانه بودن اطلاعات گرفته شده است.

#### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1516745811  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
فکس  
5008 8879 21 98+  
ایمیل  
mkhodadoost@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

ساراسادات سیداصفحانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8

#### شهر