پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه به بررسی اثربخشی ماساژ ایرانی به سبک استاد کرمانشاهی در رابطه با علائم استئوآرتریت زانو پرداخته می‌شود.

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 گرفته‌اند وارد مطالعه می‌شوند. گروه درمان، تحت ماساژدرمانی توسط محقق یک بار در هفته و روزانه توسط خود فرد قرار می‌گیرد. در گروه کنترل، پارافین مایع جهت روغن مالی روزانه در اختیار بیماران قرار داده می‌شود. مدت مطالعه 6 هفته می‌باشد 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 می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:بیماران 40 تا 80 ساله با استئوآرتریت خفیف و متوسط عدم ورود: استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک،سابقه جراحی زانو،BMI بالای 35، دریافت داخل مفصلي و یا خوراکی کورتیکواستروئید بترتیب در سه ماه و 2 هفته قبل، حاملگي و شیردهي

گروه‌های مداخله
گروه درمان، تحت ماساژدرمانی به سبک استاد کرمانشاهی قرار می‌گیرد و در گروه کنترل، پارافین مایع جهت روغن مالی روزانه زانو داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص عددی دیداری درد؛ شدت درد در پرسشنامه WOMAC؛ شدت خشکی در پرسشنامه WOMAC؛ نمره عملکرد فعالیتهای روزانه در پرسشنامه WOMAC؛ نمره کلی WOMAC؛ میزان مصرف روزانه استامینوفن 500

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190121042438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۲ ,24-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساراسادات سیداصفهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3521
آدرس ایمیل
esfahani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۲۰ ,2019-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۲۰ ,2020-01-10
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 استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماساژ سنتی بر علائم استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

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 مفصلي و یا خوراکی کورتیکواستروئید به ترتیب در 3 ماه قبل و 2 هفته قبل حاملگي و شیردهي

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهیدچمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تاریخ تایید

2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی دیداری و پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو و مک مستر

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خشکی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد فعالیتهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو و مک مستر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد استامینوفن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتداي مداخله، هفته‌های 3 و 6 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 هفته ماساژ هفتگی با 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
+98 21 7343 3000
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
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
mkhodadoost@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.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 سیداصفهانی
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
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
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

خیابان ولیعصر روبروی توانیر کوچه شمس پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

+98 21 8879 5008

ایمیل

mkhodadoost@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساراسادات سیداصفهانی

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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

+98 21 8879 5008

ایمیل

esfahani@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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