

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر انجام ورزش های دست بر اندکس های کارکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت دست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انجام ورزشهای دست بر اندکسهای کارکردی دست در بیماران مبتلا به استئوآرتریت دست

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، دو سو کور، تصادفی شده با حجم نمونه 40 نفر. 40 پاکت در بسته برای بیماران آماده شده، روماتولوژیست بعد از تشخیص بطور تصادفی پاکتی را به بیمار داده و به درمانگر ارجاع میدهد و او با توجه به نوع پاکت به بیمار آموزش ورزش انجام یا در لیست انتظار قرار می دهد. محقق و بیمار و روماتولوژیست از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه درمانگاه روماتولوژی مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر زنجان است.

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

معیارهای ورود: افراد بالای 40 سال که علائم بالینی استئوآرتریت دست دارند؛ وجود ندول بوچارد یا هبردن در مفاصل بین انگشتی انگشتان دست؛ وجود علائم استئوآرتریت در گرافی دست. معیارهای عدم ورود: شرکت در تمرین های ورزشی درمانی دست در 6 ماه گذشته؛ تزریق داخل مفصلی دست طی 3 ماه اخیر؛ سابقه تعویض مفصل یا پروتز داخل مفصل دست؛ بیماری که طی مطالعه کاندید جراحی شده باشند؛ شرکت در سایر مطالعات مداخله ای؛ استفاده از عصاره واکر و چوب زیر بغل؛ استفاده اخیر از کرم های درمانی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک گروه 20 نفره تحت درمان با ورزش در خانه به مدت 4 هفته قرار می گیرند. گروه کنترل: گروه دوم شامل 20 بیمار در لیست انتظار قرار می گیرند. بعد از 4 هفته، گروه کنترل نیز ورزش در خانه را انجام خواهند داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد دست؛ قدرت دست؛ درد دست؛ خستگی دست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190715044220N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۴, 24-01-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ایرج علی بیگلو

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3236 3302 24 98+

##### آدرس ایمیل

iraj-ab@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام ورزش های دست بر اندکس های کارکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت دست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش در بیماران مبتلا به استئوآرتریت دست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 40 سال که علائم بالینی استئوآرتریت دست دارند وجود

کد پستی  
4515613191  
تاریخ تایید  
13-07-2019, 1398/04/22  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZUMS.REC.1398.155

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استئوآرتریت دست  
کد ICD-10  
M19.049  
توصیف کد ICD-10  
osteoarthritis of hand

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود عملکرد دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه FIHOA

### 2

شرح متغیر پیامد  
بهبود قدرت دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه FIHOA

### 3

شرح متغیر پیامد  
بهبود درد دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه FIHOA

### 4

شرح متغیر پیامد  
بهبود خستگی دست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه FIHOA

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

ندول بوچارد در مفاصل بین انگشتی، انگشتان دست وجود ندول هیردن در مفاصل بین انگشتی، انگشتان دست وجود علائم استئوآرتریت در گرافی دست

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در تمرین‌های ورزشی درمانی دست در 6 ماه گذشته تزریق داخل مفصلی دست طی 3 ماه اخیر سابقه تعویض مفصل یا پروتز داخل مفصل دست شرکت در سایر مطالعات مداخله‌ای استفاده از عصا و واکر و چوب زیر بغل بیماری روماتولوژیک یا بیماری‌های دست مانند سندرم تونل کارپ تاندونیت سابقه تروما مازور دست بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمیک مثل دیابت و ... که دچار نوروپاتی شده باشند بیمارانی که طی مطالعه کاندید جراحی شده باشند استفاده اخیر از کرم‌های درمانی

### سن

از سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. و ابزار تصادفی سازی، پاکت مهروموم شده است

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

40 پاکت در بسته برای بیماران آماده شده، روماتولوژیست بعد از تشخیص بطور تصادفی پاکتی را به بیمار داده و به درمانگر ارجاع میدهد و او با توجه به نوع پاکت به بیمار آموزش ورزش انجام یا در لیست انتظار قرار می‌دهد. محقق و بیمار و روماتولوژیست از نوع مداخله اطلاعی ندارند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### 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 زنجان

### آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

## گروه‌های مداخله

0651 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**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

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه 20 نفره تحت درمان با ورزش در خانه به مدت 4 هفته قرار می گیرند. حرکات ورزشی ویژه استئوارتریت انگشتان دست شامل: (باز کردن انگشتان، مشت کردن انگشتان، بلند کردن تک تک انگشتان و لمس انگشت شست با سر انگشتان دست) روزانه 3 بار و هر کدام 10 مرتبه.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه 20 نفره در لیست انتظار برای ورزش در خانه بعد از 4 هفته قرار می گیرند

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روماتولوژیست  
**آدرس خیابان**  
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4515776978  
**تلفن**  
3264 3302 24 98+  
**ایمیل**  
Sadeghialireza@yahoo.com

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روماتولوژی- مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر

زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادقی

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4515776978

#### تلفن

3264 3302 24 98+

#### ایمیل

Sadeghialireza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

#### آدرس خیابان

زنجان- میدان آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4515613191

#### تلفن

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا صادقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روماتولوژیست

تلفن  
3264 3302 24 98+  
ایمیل  
iraj-ab@zums.ac.ir

### 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  
مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها قابل اشتراک هستند

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اواخر سال 1398

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط خاصی نیست

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس ایمیل فرد پاسخگو

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از درخواست کتبی به فر پاسخگو

سایر توضیحات

آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515776978  
تلفن  
3264 3302 24 98+  
ایمیل  
Sadeghialireza@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

ایرج علی بیگلو

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، بیمارستان ولیعصر

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

4515776978