پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ سوئدی بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار می گیرند. نمونه گیری در طی 6 ماه انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ماساژ سوئدی به مدت 8 هفته (4 هفته اول دو بار در هفته و 4 هفته دوم سه بار در هفته) به مدت 30 دقیقه در اتاقی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 20 تا 60 سال، بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در مفاصل دست، عدم سابقه جراحی در ناحیه دست، داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیار خروج: درد حاد در مفاصل دست
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ماساژ سوئدی به مدت 8 هفته (4 هفته اول دو بار در هفته و 4 هفته دوم سه بار در هفته) به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد . در گروه کنترل در مدت 8 هفته هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N41**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا میرباقر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36 1555 0021
آدرس ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ در آرتریت روماتویید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید در مفاصل دست. کسب نمره بالاتر از 4 از مقیاس دیداری درد. کسب نمره بالاتر از 5 از شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ. عدم سابقه جراحی در ناحیه دست. سن 20 تا 60 سال. داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد حاد در مفاصل دست
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در دسترس (انتخاب از میان بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید دست) و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود. تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (https://www.randomizer.org) انجام می گیرد.
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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ماساژ سوئدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیـــاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ سوئدی به مدت 8 هفته (4 هفته اول دو بار در هفته و 4 هفته دوم سه بار در هفته) به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدامات روتین شامل فیزیوتراپی مفصل،ورزش سبک، داروهای ضد التهای غیراستروئیدی توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
آدرس خیابان
خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میر باقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میر باقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد