

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر سونا بر میزان درد و دامنه حرکتی مفاصل بیماران آرتريت روماتوئيد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر سونا بر درد و دامنه حرکتی مفاصل بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد اجرا گردیده است. پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی با طرح سه گروهه می باشد. 45 نفر از بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه کننده به مراکز پزشکی مشهد با داشتن معیارهای ورود به تحقیق بصورت تصادفی در سه گروه 15 نفری شامل يك گروه شاهد و دو گروه آزمودنی تقسیم شدند. گروه شاهد از حمام سونا استفاده نکرده، برای گروه آزمودنی اول یکبار در هفته و درگروه آزمودنی دوم دوبار در هفته استفاده از سونا بمدت 10 دقیقه در مدت 28 روز اجرا گردید. شدت درد با اسکیل درد در روزهای اول، پانزدهم، و بیست و هشتم برای تمامی نمونه ها و روز شانزده و بیست و نهم برای گروه های آزمودنی اندازه گیری گردید. دامنه حرکتی مفاصل توسط گونیا متر قبل و بعد از سونا اندازه گیری گردید.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-06-24, ۱۳۸۳/۰۴/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2005-10-15, ۱۳۸۴/۰۷/۲۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر سونا بر میزان درد و دامنه حرکتی مفاصل بیماران آرتريت روماتوئيد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونا بر درد مفاصل بیماران آرتريت روماتوئيد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مذکر، حداقل سن 25 سال سن، نداشتن هیچگونه سابقه و عوارض بیماریهای قلبی - عروقی و تنفسی و کلیوی، نداشتن اعتیاد دارویی و اعتیاد به مواد مخدر، نداشتن حادثه و موارد اضطراب انگیز شدید در يك ماه گذشته معیارهای خروج: تغییر در تعداد و نوع داروها در زمان مطالعه

#### سن

از سن 32 ساله تا سن 72 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008274115N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-27, ۱۳۸۹/۰۶/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر طباطبایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2676 3726 51 98+

#### آدرس ایمیل

tabatabaee\_amir@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

چهار راه دکتری - خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1994-09-29, 1373/07/07

کد کمیته اخلاق

4557/117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکیل درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک دوره حمام سونا خشک شامل در معرض قرار گرفتن فرد بمدت 10

دقیقه در حرارت 90 درجه سانتی گراد و سپس دوش آب سرد بمدت

30 ثانیه بود (یک دوره استاندارد سونا) یکبار در هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

یک دوره حمام سونا خشک شامل در معرض قرار گرفتن فرد بمدت 10

دقیقه در حرارت 90 درجه سانتی گراد و سپس دوش آب سرد بمدت

30 ثانیه بود (یک دوره استاندارد سونا) دو بار در هفته

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل از حمام سونا استفاده نکرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثقفی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد - بیمارستان قائم

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

امیر طباطبایی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد قوچان - گروه پرستاری

شهر

قوچان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری - عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده ستو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

9436 177 915 98+

فکس

ایمیل

mohammadpour@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر طباطبایی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری - عضو هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گروه پرستاری - دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان  
شهر  
قوچان  
کد پستی  
تلفن  
2676 1726 51 98+  
فکس  
ایمیل  
tabatabaee\_amir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

نام کامل فرد مسوول

امیر طباطبایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری - عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه پرستاری-دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

شهر

قوچان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

tabatabaee\_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی