پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زنجبیل بر درد،خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زنجبیل بر درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده فاز 2 بر روی120بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مراجعه به کلینیک روماتولوژی و انتخاب تصادفی، بیماران به 4 گروه تقسیم شدند، دو گروه مداخله هر کدام روغن اسطوخودوس3% و زنجبیل3% و گروه دارونما روغن کنجد و گروه کنترل هیچ گونه دارویی را دریافت نکردند. فقط فرد اجرا کننده مداخله و شخص انالیز کننده از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1=عدم درمان با استروئیدهای تزریقی و فیزیوتراپی 2=مصرف یکسان داروی توصیه شده توسط پزشک جهت تسکین درد 3=رضایت کتبی فرد 4=تائید استئوآرتریت اولیه زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی 5=جراحی زانو در طی مطالعه 6=عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

به گروه های اسطوخودوس و زنجبیل و کنجد اسانس های مورد نظر به بیماران داده شد ولی بیماران گروه کنترل هیچ گونه اسانسی دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

با استفاده از کاربرد نتایج این تحقیق و در صورت اثبات اثرات درمانی روغن زنجبیل و مقایسه ان با اسطوخودوس می توان از آن در درمان بهتر و با عوارض کمتر درد، خشکی مفصل و کیفیت عملکرد فیزیکی بیماران اسئوارتریت زانو استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200314046772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,22-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲ ,2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران حیاتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3726 3253

آدرس ایمیل

hayatisomayeh1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زنجبیل بر درد،خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس و زنجبیل بر درد،خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تائید استئوآرتریت اولیه زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند رضایت کتبی فرد سن 25-75سال عدم ابتلا به کانسر ، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی، آسم(مصرف استروئیدها) عدم درمان با استروئیدهای تزریقی و فیزیوتراپی نداشتن زخم بالای مفصل زانو مدت زمان ابتلا به بیماری حداقل 2 سال نداشتن مشکل بویایی عدم حساسیت غذایی و دارویی و عدم تحمل مصرف یکسان داروی توصیه شده توسط پزشک جهت تسکین درد نداشتن سابقه جراحی مفصل زانو نداشتن علائم عفونت حاد در محل مفصل زانو مصرف نکردن هر گونه مواد مخدر(عدم اعتیاد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی زانو در طی مطالعه تجویز فیزیوتراپی برای درد زانو در طی مطالعه واکنش آلرژیک به زنجبیل و اسطوخودوس در طی مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه افزایش شدت درد و غیر قابل کنترل بودن ان با دارو های تجویزی بروز هرگونه مشکل سلامتي که به تشخیص پزشک مورد نظر ادامه مداخله به ضرر فرد نمونه باشد بستری شدن در بیمارستان به هر دلیلی مصرف نکردن دارو بیش از هفته ای 1 بار مصرف هرگونه مواد مخدر در صورت مصرف زنجبیل و اسطوخودوس خوراکی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

حجم نمونه تحقق یافته: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران، کسانی که شرایط ورود به مداخله را دارند به صورت تصادفی از داخل کیسه ای کارتی را که بر روی ان گروه های مداخله ذکر شده بود را انتخاب نمایند و در یکی از گروه های مورد مطالعه(زنجبیل، اسطوخودوس، کنجد و کنترل) قرار بگیرند

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری21

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسش نامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته بعد از مداخله، 4هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

نمره خشکی مفصل در پرسش نامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته بعد از مداخله، 4هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد فیزیکی در پرسش نامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته بعد از مداخله، 4هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله(1) اسطوخودوس 3% تهیه شده از کارخانه نوشاد به میزان 50 سی سی داده شد و از ان ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت ارامش روی زانوی خود ماساژدهند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله(2): زنجبیل 3% تهیه شده از کارخانه نوشاد به میزان 50 سی سی داده شد و از ان ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت ارامش روی زانوی خود ماساژدهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله(3)، به گروه پلاسبو، روغن کنجد تهیه شده از کارخانه نوشاد به میزان 50 سی سی داده شد و از ان ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت ارامش روی زانوی خود ماساژدهند

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران فقط مراقبت های روتین را انجام میدادند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

احمدنصیری فورگ

آدرس خیابان

خیابان غفاری 21

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1427

ایمیل

hayatisomayeh1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبا کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری21

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3244 0388

فکس

+98 56 3244 0388

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سمیه حیاتی

موقعیت شغلی

دانشجو فوق لیسانس پرستاری (داخلی- جراحی)

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری 21

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 930 044 2934

ایمیل

hayatisomayeh1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
احمدنصیری فورگ

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان غفاری 21

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن
+98 915 163 7519

ایمیل
Nasiri2006@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
سمیه حیاتی

موقعیت شغلی
دانشجو فوق لیسانس پرستاری(داخلی-جراحی)

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان غفاری۲۱

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن
+98 930 044 2934

ایمیل
hayatisomayeh1372@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400 و پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت بررسی بیشتر در این زمینه و مطالعات مرتبط

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، کتابخانه مرکزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید از طریق دانشگاه پیگیری شود

سایر توضیحات