

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## 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 از مطالعه

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 آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده فاز 2 بر روی 120 بیمار

#### 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 اسطوخودوس 3% و زنجبیل 3% 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

#### گروه های 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 آن با اسطوخودوس می توان از آن در درمان بهتر و با عوارض کمتر درد، خشکی مفصل و کیفیت عملکرد فیزیکی بیماران استئوآرتریت 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3253 3726 58 98+

##### 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:

تأیید استئوآرتریت اولیه زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند رضایت کتبی فرد سن 25-75 سال عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی، آسم (مصرف استروئیدها) عدم درمان با استروئیدهای تزریقی و فیزیوتراپی نداشته زخم بالای مفصل زانو مدت زمان ابتلا به بیماری حداقل 2 سال نداشته مشکل بویایی عدم حساسیت غذایی و دارویی و عدم تحمل مصرف یکسان داروی توصیه شده توسط پزشک جهت تسکین درد نداشته سابقه جراحی مفصل زانو نداشته 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 آن با داروهای تجویزی بروز هرگونه مشکل سلامتی 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 آن 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری 21

شهر

## بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9717853577

## تاریخ تأیید

2019-11-30, 1398/09/09

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.269

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

استئوآرتریت 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، 2 هفته بعد از مداخله، 4 هفته

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، 2 هفته بعد از مداخله، 4 هفته

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، 2 هفته بعد از مداخله، 4 هفته

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 آن ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت آرامش 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 آن ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت آرامش 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 آن ها درخواست شد که روز در میان روزی یک مرتبه روغن را به مدت 4 هفته و هر بار 20 دقیقه در وضعیت آرامش 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**  
1427 3238 56 98+

**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 غفاری 21

**شهر**  
بیرجند

**استان**  
خراسان جنوبی

**کد پستی**  
9717853577

**تلفن**  
0388 3244 56 98+

**فکس**  
0388 3244 56 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری 21

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853577

#### تلفن

2934 044 930 98+

#### 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

7519 163 915 98+

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 غفاری ۲۱

### شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2934 044 930 98+

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 جزئیات 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