پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی روغن زیتون، پارافین، پیرکسیکام و ماساژ خشک در کنترل درد التهابی مفاصل انگشتان دست و زانوی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی روغن زیتون پارافین، پیرکسیکام و ماساژ خشک برمیزان کنترل درد التهابی مفاصل انگشتان دست و زانوی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. معیار های ورود: داوطلب باشند؛ حداقل یک سال از تشخیص قطعی بیماری در آنها گذشته باشد؛ معیار های خروج: ابتلا به استئوآرتریت؛ عدم توانایی در ماساژ دست و پای خودشان؛ پس از انتخاب 60 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید از بیمارستان امیرالمومنین(ع) به شیوه نمونه گیری آسان و کسب رضایت آگاهانه از تمامی نمونه ها، آنها به روش تخصیص تصادفی به 5 گروه 12 نفره تقسیم شدند سپس پرسشنامه های دموگرافیک، شاخص نمره فعالیت بیماری DAS 28 (Disease Activity Score) و شاخص دیداری (VAS) مربوط به تعیین میزان درد التهابی صبحگاهی (قبل و بعد از مداخله) برای آنها تکمیل گردید. سپس به مدت 12 هفته به گروه آزمون 1 داروهای روتین (قرص پردنیزولون 5 تا 5/7 میلی گرم/ روزانه، قرص هیدروکلروکین 200 میلی گرم / روزانه، قرص متوترکسایت 5/7 میلی گرم/ روزانه، قرص فولیک اسید 5 میلی گرم / روزانه) + ماساژ زانو با مالیدن موضعی روغن زیتون(5 میلی لیتر/ هر 8 ساعت)؛ به گروه آزمون 2 داروهای روتین+ ماساژ با روغن پارافین(5 میلی لیتر/ هر 8 ساعت)؛ به گروه3 (شاهد) فقط داروهای روتین؛ به گروه آزمون 4 داروهای روتین+ ماساژ خشک زانو؛ در گروه آزمون 5 داروهای روتین+ ماساژ با ژل پیروکسیکام(5 سانتی متر/ هر 8 ساعت)؛ داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110134519N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود حکمت پو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3645

آدرس ایمیل

dr_hekmat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-17, ۱۳۹۱/۰۵/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روغن زیتون، پارافین، پیرکسیکام و ماساژ خشک در کنترل درد التهابی مفاصل انگشتان دست و زانوی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روغن زیتون در کنترل درد التهابی مفاصل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داوطلب باشند؛ حداقل یک سال از تشخیص قطعی بیماری در آنها گذشته باشد؛ تحت نظر یک متخصص روماتولژی باشند؛ مبتلا به بیماریهای عصبی عضلانی نباشند؛ قادر به ماساژ دست و زانوی خود باشند. معیار های خروج :ابتلا به استئوآرتریت؛ عدم توانایی در ماساژ دست و پای خودشان؛ ابتلا به بیماری های صعب العلاج

سن
از سن **39 ساله** تا سن **66 ساله**
جنسیت
مونث

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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 اراک
آدرس خیابان
اراک،میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
114-90-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05.9
توصیف کد ICD-10
Seropositive , unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دیداری درد(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضریب فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DAS28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه آزمون 2 داروهای روتین+ ماساژ با روغن پارافین(5 میلی لیتر/ هر 8 ساعت)؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه آزمون 1 داروهای روتین (قرص پردنیزولون 5 تا 5/7 میلی گرم/ روزانه، قرص هیدروکلروکین 200 میلی گرم / روزانه، قرص متوترکسایت 5/7 میلی گرم/ روزانه، قرص فولیک اسید 5 میلی گرم / روزانه) + ماساژ زانو با مالیدن موضعی روغن زیتون(5 میلی لیتر/ هر 8 ساعت)؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه آزمون 5 داروهای روتین+ ماساژ با ژل پیروکسیکام(5 سانتی متر/ هر 8 ساعت)؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
به گروه3 (شاهد) فقط داروهای روتین؛
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه آزمون 4 داروهای روتین+ ماساژ خشک زانو؛
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
dr_hekmat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
dr_hekmat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1417 3645
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی