

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر استئوآرتروز زانو

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر ماساژ سوئدی بر بیماری استئوآرتروز زانو است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 46 بیمار مؤنث بالای 35 سال مبتلا به استئوآرتروز زانو انجام گردید. این بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه کنترل فقط درمان معمولی فیزیوتراپی شامل اشعه اینفرارد، امواج ماورای صوت، تحریکات ضد درد و تمرینات تقویتی عضله چهار سر رانی انجام شد و در گروه مداخله، علاوه بر درمان معمولی، از ماساژ سوئدی استفاده گردید. میزان درد و کیفیت زندگی بیمار از طریق مقیاس VAS و WOMAC قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری شده و با هم مقایسه گردید.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۱۳, 2008-04-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۳۰, 2008-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر استئوآرتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سوئدی بر استئوآرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: خانم های بالاتر از 35 سال مبتلا به استئوآرتروز زانو که میزان درد آنها بر اساس مقیاس VAS بیشتر از 5 باشد شرایط خروج: وجود سایر بیماریهای عضلانی اسکلتی و داخلی که بر زانو تاثیر میگذارند، استفاده از کورتیکو استروئید در کمتر از 5 هفته گذشته، تزریق دیپوکورتیکو استروئید داخل مفصل زانو کمتر از 3 ماه گذشته، تزریق هیالورانات های داخل مفصلی در کمتر از 6 ماه گذشته، آرتروسکوپی از سال گذشته، آسیب مهم به زانو کمتر از 6 ماه گذشته و حساسیت و زخم باز در زانو

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

#### 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: IRCT201008114549N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۹, 2010-10-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام فاطمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4180 1335 23 98+

#### آدرس ایمیل

fatemy@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل از اولترا سوند پیوسته با فرکانس یک مگاهرتز در قسمت داخلی و خارجی روی خط مفصلی زانو به مدت 5 دقیقه وبا شدت 5/1-./5 وات بر سانتی متر مربع که به تدریج در طول جلسات افزایش می یافت. اشعه مادون قرمز به مدت 20 دقیقه و جریان تحریکی تنس با فرکانس 10-5 هرتز و زمان پالس 200-600 میلی سکند به مدت 20 دقیقه و تمرین درمانی به صورت تمرینات تقویتی عضله چهار سر

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله از اولترا سوند پیوسته با فرکانس یک مگاهرتز در قسمت داخلی و خارجی روی خط مفصلی زانو به مدت 5 دقیقه وبا شدت 5/1-./5 وات بر سانتی متر مربع که به تدریج در طول جلسات افزایش می یافت. اشعه مادون قرمز با فاصله 40-50 سانتی متر و مدت 20 دقیقه و جریان تحریکی تنس با فرکانس 10-5 هرتز و زمان پالس 200-600 میلی سکند به مدت 20 دقیقه و تمرین درمانی به صورت تمرینات تقویتی عضله چهار سر انجام شد. بعد از انجام روش های ذکر شده، به مدت 20 دقیقه ماساژ سونودی انجام می شد که به صورت استفاده از افلوراژ، فریکشن، پتریساز، تراکشن بود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرانوش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

1388/09/23, 2009-12-14

کد کمیته اخلاق

1/12809/2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15, M19

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس womac

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 1335 23 98+  
فکس  
4180 1335 23 98+  
ایمیل  
fatemy@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاطمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/مربی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
9802313354180 98+  
فکس  
4180 1335 23 98+  
ایمیل  
fatemy@sem-ums.ac.ir  
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

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاطمی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
9802313354180 98+  
فکس  
4180 1335 23 98+  
ایمیل  
fatemy@sem-ums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام فاطمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان