پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر 8 هفته تمرینات قدرتی منتخب دست و مکمل دارچین و عسل بر بیومارکرهای التهابی، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت دست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر 8 هفته تمرینات قدرتی منتخب دست و مکمل دارچین و عسل بر بیومارکرهای التهابی، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت دست

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل و کور نشده است. در این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 48 بیمار مبتلا به استئوآرتریت دست انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در چهار گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. ابتدای مطالعه پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. بعد از پایان مطالعه نیز مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار بیماران قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ زنان مبتلا به استئوآرتریت دست؛ زنان بالای 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: زنان مبتلا به سرطان؛ زنان مبتلا به اختلالات روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول به مدت 8 هفته تحت تمرینات قدرتی منتخب دست قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم به مدت 8 هفته و دو بار در روز از مکمل عسل و پودر دارچین استفاده خواهند کرد. گروه مداخله سوم به صورت همزمان تحت تمرینات منتخب دست (8 هفته) و استفاده از مکمل عسل و پودر دارچین (8 هفته دو بار در روز) قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N173**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۶ ,07-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۶ ,07-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۶ ,2021-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۲ ,2019-07-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۲ ,2019-05-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۲ ,2019-07-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات قدرتی منتخب دست و مکمل دارچین و عسل بر بیومارکرهای التهابی، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت دست

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات قدرتی منتخب دست و مکمل دارچین و عسل بر بیومارکرهای التهابی، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه زنان مبتلا به استئوآرتریت دست زنان بالای 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان زنان مبتلا به اختلالات روانی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده. تعداد 48 عد کارت که از شماره 1 تا48 روی آنها درج شده است داخل پاکت ریخته می شود. ۱۲ کارتی که در مرحله اول به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه اول اختصاص داده می شود. ۱۲ کارتی که در مرحله دوم به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه دوم، ۱۲ کارتی که در مرحله سوم به صورت تصادفی انتخاب می شود به گروه سوم، ۱۲ عدد کارت باقی مانده به گروه چهارم اختصاص داده می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت دست
کد ICD-10
M19.049
توصیف کد ICD-10
Primary osteoarthritis, unspecified hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (8 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول به مدت 8 هفته هر روز (روزانه با 10تکراردر طی هفته های یک تا دو ،12تکراردر هفته های سه تا چهار و 15 تکرار در هفته های پنج تا هشت) تحت تمرینات قدرتی منتخب دست قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم به مدت 8 هفته و یکبار بار در روز از مکمل عسل و پودر دارچین استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم به صورت همزمان تحت تمرینات منتخب دست 8 هفته هر روز (روزانه با 10تکرار در طی هفته های یک تا دو ،12تکرار در هفته های سه تا چهار و 15 تکرار در هفته های پنج تا هشت) و استفاده از مکمل عسل و پودر دارچین (8 هفته یکبار بار در روز) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
شایسته حسنی

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3427 6306

ایمیل
hassani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بوچانی

آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه آزاد اسلامی، معاونت تحقیقات وفناوری

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6718997551

تلفن
+98 83 3724 3181

ایمیل
a.bochani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسین پور دلاور

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه ازاد اسلامی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
۶۷۱۸۹۹۷۵۵۱

تلفن
0098833724317

ایمیل
Hosainpoordelavar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسین پور دلاور

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه ازاد اسلامی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
۶۷۱۸۹۹۷۵۵۱

تلفن
0098833724317

ایمیل
Hosainpoordelavar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه حسین پور دلاور

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه ازاد اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۸۹۹۷۵۵۱
تلفن
3181 3724 83 98+
ایمیل
Hosainpoordelavar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد