

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر زالو درمانی بر درد استئوآرتروز زانو و عملکرد روزانه سالمندان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2021, 17/08/1400  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زالودرمانی بر درد استئوآرتروز زانو و عملکرد روزانه سالمندان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه سینگل، بدون کور سازی، بلوک بندی طبقه ای تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مراجعه سالمندان به کلینیک ارتوپدی و تایید تشخیص استئوآرتروز توسط متخصص ارتوپدی، توضیح اهداف پژوهش به سالمندان، اخذ رضایت آگاهانه، تقسیم بندی در دو گروه 40 نفره با روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای و ارزیابی درد، سفتی مفصل و عملکرد فیزیکی با پرسشنامه شاخص آرتروز دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارا بودن سن 60-74 داشتن استئوآرتروز با درجه 3 داشتن درد متوسط براساس معیار آنالوگ بصری با نمره ی (4-7) داشتن BMI (شاخص توده ی بدنی) بالای 18/5 و زیر 30 داشتن نمره ی عملکرد روزانه ی بالای 34 معیار خروج: ایجاد شرایط پزشکی حاد فوت سالمند در طول زمان مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله ، یک جلسه 30 دقیقه ای زالو درمانی با استفاده از 6 تا 8 زالو در یک اتاق تمیز و خلوت با حفظ حریم شخصی بیمار در محیط کلینیک طب سنتی انجام خواهد شد. قبل از استفاده از زالوها، پوست در ناحیه تیپو فمورال پس از شستشو با سرم شستشو با سوزن تیز و استریل نیدل می شود تا چند قطره خون کوچک به منظور تحریک زالوها برای مکیدن خون بیرون بیاید و سپس 6 تا 8 زالو به مدت 30 دقیقه در ناحیه مذکور قرار داده خواهند شد. گروه کنترل طبق روال عادی درمان روتین را دریافت می نمایند و هیچگونه مداخله ای از جانب محقق دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد؛ بهبود خشکی مفصل؛ کاهش پدیده چند دارویی؛ بهبود عملکرد روزانه سالمندان و ارتقا کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170514033961N8

آخرین بروز رسانی: 08-11-2021, 17/08/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-11-2021, 17/08/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا ساکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6465 3331 66 98+

آدرس ایمیل

m.saki@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 15/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, 15/09/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زالو درمانی بر درد استئوآرتروز زانو و عملکرد روزانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر زالو درمانی بر آرتروز زانو"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن 60-74 (سالمندان جوان) عدم وابستگی به دیگران در انجام فعالیت های روزانه عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک توام با اختلالات حرکت و تعادل داشتن استنواآرتروز با درجه ی 3 ( کلاس متوسط ) بر اساس معیار طبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن درد متوسط براساس معیار آنالوگ بصری با نمره ی (4-7) عدم انجام فیزیوتراپی و جراحی زانو در 12 ماه گذشته داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به اختلالات انعقادی و بیمار های قلبی و عروقی طبق سابقه بالینی عدم استفاده از مخدر عدم سابقه تعویض مفصل در اندام تحتانی عدم تزریق درون مفصلی استروئید در 6 ماه گذشته داشتن BMI (شاخص توده ی بدنی) بالای 18/5 و زیر 30 داشتن نمره ی عملکرد روزانه ی بالای 34 عدم استفاده از روش های طب مکمل و گیاهان دارویی در زمینه ی استنواآرتروز

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع شرایط پزشکی حاد مانند شوک آنافیلاکسی و سکنه در طول مطالعه فوت سالمند در طول انجام مطالعه انصراف از شرکت در مطالعه علی رغم موافقت اولیه حساسیت به زالو وجود اختلالات شناختی بر اساس نظر پزشک و سابقه ی پزشکی قبلی بیمار استنواآرتروز ثانویه در بیماری های روماتولوژیک استفاده از زالودرمانی به صورت شخصی در گروه کنترل یا سایر روشهای طب مکمل در هر دو گروه

## سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از بلوک های تصادفی (4 تایی) طبقه ای در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند. شیوه ی اختصاص 80 نمونه به دو گروه مداخله و کنترل بدین صورت خواهد بود که با در نظر گرفتن جنس (مرد\_زن) و شاخص توده ی بدنی (رده ی نرمال و رده ی اضافه وزن) به عنوان طبقه، از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A ( مداخله ) و گروه B (کنترل) استفاده خواهد شد. رده ی نرمال شاخص توده ی بدنی (18/5\_25) و رده ی اضافه وزن (25\_30) می باشد. برای این کار در زنان و مردان سالمند، ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص خواهد یافت. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی اعداد بین 1 تا 6 انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد. با توجه به نوع مداخله و آگاهی نمونه ها از مداخله ای که دریافت می کنند، کورسازی در شرکت کنندگان امکان پذیر نیست. اما برای کاهش سوگیری تلاش خواهیم کرد که جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیلگر آماری از اینکه کدام اطلاعات مربوط به کدام گروه می باشد آگاه نگردند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل برای مقایسه می باشد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد\_پروچرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

خرم آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6813833946

#### تاریخ تایید

2021-09-04, 13/06/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.127

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استنواآرتروز

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ی درد زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استنواآرتروز دانشگاه انتاریو غربی ومک مستر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره خشکی مفاصل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استنواآرتروز دانشگاه انتاریو غربی ومک مستر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد روزانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استنواژتربت دانشگاه انتاریو غربی و مک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین، یک جلسه 30 دقیقه‌ای زالو درمانی با استفاده از 6 تا 8 زالوی طبی (نوع سنکوموخی) در یک اتاق تمیز و خلوت با حفظ حریم شخصی بیمار و رعایت کلیه پروتکل‌های حفاظت از کرونا و بروس در محیط کلینیک طب سنتی انجام خواهد شد. همچنین در طی مداخله درمان روتین خود را ادامه خواهند داد

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین را دریافت کرده و هیچ مداخله‌ای از طرف محقق دریافت نخواهند کرد و برای مقایسه با گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana\_saki@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد\_بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پرديس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6861915857

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

edu-res@lums.ac.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana\_saki@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana\_saki@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana\_saki@yahoo.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**

کل داده‌های بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد در قالب

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی منتشر می شوند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

دوره ی دسترسی از سال 1400 شروع خواهد شد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

براساس پزشکی مبتنی بر شواهد در صورت اثربخش بودن بر بهبودی

علائم در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می توان این روش را در

محیط بالینی به کار گرفت و در جهت تقویت نتایج پژوهش های قبلی

این تحقیق را انجام داد. تمام محققان، مدرسان، دانشجویان علوم

پزشکی می توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

داده های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متاآنالیز در دسترس محققان

علوم سلامت قرار خواهد گرفت.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ارسال ایمیل به ماندانا ساکی m.saki@modares.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل، داده ها

دو هفته بعد ارسال می شوند

**سایر توضیحات**