پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری برشدت درد وکیفیت خواب بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور،برروی 126 بیمار،که با استفاده از شیوه بلوکینگ جایگشتی، بیماران به گروه مداخله، شاهد وگروه درمان نما تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش در این مطالعه کلینیک روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند می باشد. چگونگی انجام طب فشاری روی نقاط مشخص را پژوهشگر به صورت حضوری و تمرین عملی و ارائه پمفلت آموزشی به بیماران در گروه های 10 نفره آموزش می دهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : درجه 2 و 3 استئوآرتریت زانو طبق مقیاس (K-L (Kellegren-Lawrence عدم دریافت بیشتر از 3 بار در هفته NSAID (حداکثر 1500 میلی گرم ناپروکسن در هفته) فقدان التهاب، عفونت یا اختلال حسی یا نوروپاتی در محل انجام طب فشاری عدم انجام طب فشاری در شش ماهه اخیر، عدم سابقه جراحی مفصل و عدم تزریقات استروئیدی ماه گذشته BMI<35 عدم مصرف داروهای ضد انعقاد و فقدان سابقه اختلالات انعقادی. کسب نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ، عدم ابتلا به بیماری روانی معیار های عدم ورود: درجه 1 استئوآرتریت زانو طبق مقیاس (Kellegren-Lawrence (K-L. شاخص توده بدنی بیشتر از 35
گروه‌های مداخله
چگونگی انجام طب فشاری روی نقاط مشخص را پژوهشگر به صورت حضوری و تمرین عملی و ارائه پمفلت آموزشی به بیماران در گروه های 10 نفره آموزش می دهد. در گروه درمان نما نیز مداخله به همین صورت روی نقاط کاذب آموزش داده می شود. گروه کنترل هم مراقبت های معمول را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
- شدت درد -کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211221053475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه شورابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4262 7901
آدرس ایمیل
1376eli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر شدت درد و کیفیت خواب بیماران استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درجه 2و3 استئوآرتریت زانوطبق مقیاس ((Kellegren-Lawrence K-L. عدم دریافت بیشتر از 3 بار در هفته NSAID (حداکثر 1500 میلی گرم ناپروکسن در هفته). تمایل و رضایت بیمار جهت مشارکت در پژوهش. عدم اعتیاد به مواد مخدر. فقدان ناتوانی فیزیکی و عدم اختلال عملکرد روانی- شناختی. فقدان التهاب، عفونت یا اختلال حسی یا نوروپاتی در محل انجام طب فشاری. انجام ندادن طب فشاری در شش ماهه اخیر، نداشتن سابقه جراحی مفصل و تزریقات استروئیدی ماه گذشته. BMI<35. عدم بارداری. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد و فقدان سابقه اختلالات انعقادی. کسب نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ عدم بیماری روانی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درجه 1 استئوآرتریت زانو طبق مقیاس (K- (Kellegren-Lawrence L. شاخص توده بدنی بیشتر از 35
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی افراد نمونه به روش تصادفی ساده به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. ابتدا 126 کارت (به اندازه تعداد حجم نمونه) تهیه خواهد شد. سپس، روی هر کارت یکی از حروف A، B و یا C نوشته خواهد شد (42 کارت A، 42 کارت B، 42 کارت C). این کارت ها در داخل جعبه ای قرار داده خواهد شد بطوری که امکان دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 42 نفره A، B و C قرار می گیرند. به این صورت که سه کارت، تهیه شده و روی هر کارت یکی از اعداد یک، 2 و 3 نوشته خواهد شد. عدد یک، 2 و 3 به ترتیب متعلق به مداخله، پلاسبو و کنترل خواهد بود. این کارت ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از کمک پژوهشگر در تکمیل همه پرسشنامه ها به جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، کمک پژوهشگر از گروه بندی ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه و توسط هر فرد انجام می شود، بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
دارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1400.224

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
شدت درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،4 هفته پس از شروع مطالعه، ۸ هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Womak

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،4 هفته پس از شروع مطالعه، ۸ هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه،4 هفته پس از شروع مطالعه، ۸ هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی FSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به منظور انجام مداخله پژوهشگر تحت نظر متخصص طب سنتی تحت آموزش قرار خواهد گرفت. پس از اخذ گواهی و تأیید متخصص طب سنتی مداخله انجام می شود. بدین صورت که درگروه مداخله، پژوهشگر، ابتدا شناسایی مکان نقاطی که برای درد مورد استفاده قرار می گیرد را آموزش می دهد.در مطالعه حاضر، نقاطی که برای کاهش درد مورد استفاده قرار خواهد گرفت شامل نقطه ST34 GB 34 /SP 10 /SP 9 /ST36 می باشد. سپس چگونگی انجام طب فشاری روی نقاط مشخص را پژوهشگر به صورت حضوری و تمرین عملی و ارائه پمفلت آموزشی به بیماران در گروه های 10 نفره آموزش می دهد.و از بیماران خواسته می شود که هر روز به مدت یک ماه بر روی نقاط آموزش دیده مداخله را انجام دهند. ارزیابی در روز شروع مطالعه و ۴ هفته پس از شروع و ۸ هفته پس از شروع مطالعه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه درمان نما: آموزش های گروه مداخله ۱ به این گروه نیز داده می شود با این تفاوت که نقاط مربوط به طب فشاری روی نقاط کاذب آموزش داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه هیچ گونه درمان طب فشاری دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
زینب صارمی
آدرس خیابان
طالقانی 20، ساختمان پزشکان شفا، طبقه چهارم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3221 4307
ایمیل
Z13612002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان آموزش وتحقیقات - طبقه دوم- معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
Miri_moh۲۵۱۶@bums.ac.ir
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
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه شورابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نور، نور13، پلاک 151، طبقه دوم
شهر

نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319636333
تلفن
+98 51 4262 7901
ایمیل
1376eli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید ابوافضل وقار سیدین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1407
ایمیل
Waghars@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهه شورابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نور، نور13، پلاک 151، طبقه دوم
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319636333
تلفن
+98 51 4262 7901
ایمیل
1376eli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست