

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، بر روی 126 بیمار، که با استفاده از شیوه بلوکینگ جایگشتی، بیماران به گروه مداخله، شاهد و گروه 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 نورویاتی 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 (K-L Kellegren-Lawrence). شاخص توده بدنی بیشتر از 35

گروه های 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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجه 2 و 3 استئوآرتروز زانوی طبق 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 نورویاتی 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 استئوآرتروز زانو طبق مقیاس (K-) Kellegren-Lawrence L. شاخص توده بدنی بیشتر از 35

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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 می‌شوند. 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 کارت‌ها در داخل جعبه‌ای قرار داده خواهد شد بطوری که امکان دیدن کارت‌های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت‌ها توسط محقق، از بیماران درخواست می‌شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت‌های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی‌گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 42 نفره A، B و C قرار می‌گیرند. 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 کارت‌ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت‌های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی‌گردند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کمک پژوهشگر در تکمیل همه پرسشنامه‌ها به جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، کمک پژوهشگر از گروه بندی‌ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه و توسط هر فرد انجام می‌شود، بی‌اطلاع 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, 19/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع مطالعه، 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAK

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع مطالعه، 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع مطالعه، 8 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی FSS

9717853577

تلفن

4307 3221 56 98+

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 و تحقیقات - طبقه دوم -

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

Miri_moh2516@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، نور، 13، پلاک 151، طبقه دوم

شهر

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

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، نور 13، پلاک 151، طبقه دوم

شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319636333
تلفن
7901 4262 51 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل 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
9717853577
تلفن
1407 3238 56 98+
ایمیل
Waghars@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات