

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر بادکش درمانی خشک بر درد مزمن زانو و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند .

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بادکش درمانی بر درد مزمن زانو و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند مراجعه کننده به مراکز مراقبت روزانه شهر قزوین .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل با تقسیم تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی ، فاز 2 بر روی 50 زن سالمند می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مراکز مراقبت روزانه سالمندی قزوین می باشد .
براساس معیارهای ورود و خروج ، نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد . نمونه ها دارای درد مزمن زانو حداقل در طی سه ماه گذشته می باشند . توان شناختی نمونه ها براساس ابزار آزمون شناختی مختصر شده تشخیص داده خواهد شد . افراد به دو گروه مداخله و شاهد با تخصیص تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد . با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی میزان شدت درد و فعالیت روزانه زندگی در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد . هفته ای دوبار به مدت چهار هفته و طی هشت جلسه مداخله مورد نظر با استفاده از 3 بادکش، به مدت 5-10 دقیقه بر روی نقاط ST36 ، SP9 ، SP10 انجام خواهد شد . یک هفته بعد از آخرین مداخله با استفاده از میزان شدت درد و فعالیت روزمره زندگی در هر دو گروه اندازه گیری و ثبت خواهد گردید .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از شرایط ورود به مطالعه داشتن درد مزمن زانو در طی سه ماهه گذشته می باشد . از شرایط عدم ورود به مطالعه سن کمتر از 60 سال می باشد .

گروه های مداخله

در گروه مداخله هفته ای دوبار به مدت چهار هفته و طی هشت جلسه مداخله مورد نظر با استفاده از 3 بادکش، به مدت 5-10 دقیقه بر روی سه نقطه در زانو انجام خواهد شد . برای گروه کنترل در حین مطالعه مداخله ای انجام نمی شود .

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل درد مزمن و فعالیت روزمره زندگی می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۲/۱۹ , 10-03-2022

آخرین بروز رسانی: 10-03-2022 , ۱۴۰۵/۱۲/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-03-2022 , ۱۴۰۵/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2940 3332 28 98+

آدرس ایمیل

nedanajafy1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-30 , ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19 , ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش درمانی خشک بر درد مزمن زانو و فعالیت روزمره زندگی زنان سالمند .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادکش درمانی خشک بر درد مزمن زانو و فعالیت روزمره

زندگی زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

M25.56
توصیف کد ICD-10
Pain in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت روزمره زندگی در پرسشنامه بارتل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت روزمره زندگی بارتل

2

شرح متغیر پیامد

درد مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مداخله پس از گذراندن یک دوره آموزشی زیر نظر استاد مشاور طب سوزنی، یک گلوله از پنبه آغشته به الکل 95٪ را با یک جفت پنس بلند نگه داشته و آن را آتش می‌زنیم. هر الکل اضافی را باید قبل از روشن کردن از پنبه خارج کرد. در حدود پنج دقیقه بادکش در نقاط تعیین شده (ST36، SP9، SP10) باقی می‌ماند. برای جداکردن فنجان‌ها، با انگشت اشاره لبه فنجان را به آرامی فشار داده و اجازه می‌دهیم هوا وارد شود. در کل برای هر زانوی مبتلا (ممکن است هر دو زانوی سالمند مبتلا باشد)، دوره درمان هفته‌ای دوبار به مدت چهار هفته در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در حین مطالعه مداخله ای دریافت نمی‌کند. در انتهای مطالعه دو جلسه بادکش درمانی برای گروه کنترل انجام می‌شود و در مورد استفاده این روش برای بهبود احتمالی بر فعالیت روزمره زندگی سالمندان توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز مراقبت روزانه قزوین

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد مزمن زانو در طی سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 60 سال

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی برای قرار گیری در دو

گروه شاهد و مداخله انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، برج شرقی آسمان، واحد 242

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415745187

تاریخ تایید

1400/11/27, 2022-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن زانو در سالمندان

کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول
حسام الدین علامه
آدرس خیابان
مراکز مراقبت روزانه سالمندی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
۱۱۳۶۵/۴۱۸۷
تلفن
1060 3356 28 98+
ایمیل
h.alame@behzisti.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فلاحتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک ، خیابان کودکیار ، دانشگاه علوم توانبخشی و
سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ندا نجفی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه فلسطین برج های آسمان طبقه 9 واحد 242
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7171717180
تلفن
2940 3332 28 98+
فکس
ایمیل
nedanajafy1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ندا نجفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه فلسطین برج های آسمان طبقه 9 واحد 242
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
71717180
تلفن
2940 3332 28 98+
فکس
ایمیل
nedanajafy1996@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ندا نجفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه فلسطین برج های آسمان طبقه 9 واحد 242

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

71717180

تلفن

2940 3332 28 98+

فکس

ایمیل

nedanajafy1996@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد در تمام موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند برای دریافت آن

ها اقدام کنند .

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

است

نتایج با استفاده از آنالیزهای آماری انجام می‌شود و این نتایج مورد

استفاده همگان می‌توان قرار گیرد .

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

فرد نویسنده اول به اسم ندانجفی و به شماره پستی

nedanajafy1996@gmail.com می‌توانند مراجعه کنند و نویسنده

اول پاسخگوست .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از 6 ماه مداخله و 1 ماه آنالیز داده‌ها نتایج از طریق دانشگاه

منتشر می‌شود .

سایر توضیحات