

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ورزش درمانی و دارو در بهبود درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ورزش درمانی بر بهبود درد ناشی از استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از کارت حروف استفاده شد. 50 بیمار وارد مطالعه شدند و 3 ماه پیگیری می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درد دستغیب یاسایی شهرستان فسا انجام خواهد شد. بیماران کمتر از 30 سال و بالای 70 سال و بیمارانی که رضایت شرکت در مطالعه را ندارند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران از نتایج پیامد ناآگاهند و طبق ODI بیماران میزان بهبود درد خود را اعلام میکنند.

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

معیار ورود به مطالعه سن 30 تا 70 سال با شدت زانو درد VAS بالاتر از 3، نداشتن بیماری روماتولوژی مرتبط با زانو مانند نفرس، آرتریت روماتولوژیک، RA و نداشتن بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل است

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثر ورزش بر بهبود درد زانو ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی خواهد شد. شامل دو گروه که گروه اول فقط دارو و گروه دوم، دارو و ورزش دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان ناتوانی اولیه؛ میزان رضایت مندی بیمار؛ میزان بهبود درد بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220830055831N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹، 10-09-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹، 10-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۹، 2022-09-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زینلی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3310 5336 71 98+

#### آدرس ایمیل

zeynalif26@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-30، ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-05، ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش درمانی و دارو در بهبود درد و ناتوانی ناشی از

استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش درمانی و دارو در بهبود درد و ناتوانی ناشی از

استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال شدت زانو درد VAS بالاتر از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روماتولوژی مرتبط با زانو مانند نفرس، آرتریت روماتولوژیک،

RA نداشتن بیماری زمینه ای غیر قابل کنترل سابقه جراحی زانو

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

## 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

در این مطالعه به تعداد حجم نمونه که 50 تا هست کارت تهیه می‌کنیم روی 25 تا از کارت‌ها حرف a و 25 تا بقیه را حرف b می‌نویسیم و

اینها را در پاکت در بسته قرار می‌دهیم. سپس از بیمار در زمان

مراجعه می‌خواهیم یکی از کارت‌ها را انتخاب کند. اگر بیمار صاحب

کارت a شد در گروه مداخله و اگر صاحب کارت b شد در گروه کنترل

قرار می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه Oswestry Disability Index

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بهبود درد بیمار 6 هفته بعد از انجام تمرینات ورزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Disability Index

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مندی بیمار از عدد 10 تا 0

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد بعد از انجام 6 هفته تمرینات ورزشی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیماران خواسته شد نمره رضایت خود از تمرینات ورزشی را از

اعداد 10 تا 0 بگوید.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تعداد 25 بیمار با درد زانو با دادن تمرینات

ورزشی من جمله aerobic exercise, hydrotherapy, strength exercise

exercises مورد ارزیابی قرار داده می‌شوند و از آنها خواسته می‌شود

3 بار در روز و هر بار 10 دقیقه به مدت 6 هفته انجام داده می‌شود.

این گروه نیز قرص Uniflex یک بار در روز, wishca cream سه بار در

روز و قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم هر 12 ساعت در صورت درد

استفاده میکنند قرص Uniflex Uniflex حاوی کلسیم کریئات

Methylsulfonylmethane, ویتامین دی و K, منیزیوم و زینک است

Methylsulfonylmethane ضد التهاب و آنتی‌اکسیدان هست و

نشان داده شده که اثرات غضروف سازی و کلاژن سازی دارد که برای

مطالعه ما با توجه به علت ساییدگی که همان تحلیل غضروف هست

مفید می‌باشد

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز قرص Uniflex یک بار در روز, wishca

cream سه بار در روز و قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم هر 12

ساعت در صورت درد استفاده میکنند قرص Uniflex Uniflex حاوی

کلسیم کریئات, Methylsulfonylmethane, ویتامین دی و K

, منیزیوم و زینک است. Methylsulfonylmethane ضد التهاب و

آنتی‌اکسیدان هست و نشان داده شده که اثرات غضروف سازی و

کلاژن سازی دارد که برای مطالعه ما با توجه به علت ساییدگی که

همان تحلیل غضروف هست مفید می‌باشد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر فسا

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461459331

تاریخ تایید

2022-08-30, 1401/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1401.075

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

اینترنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
فارس فسا فاز 1 گلستان کوچه اول پلاک 19  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461459331  
تلفن  
6706 251 917 98+  
ایمیل  
Zeynalif26@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زینلی  
آدرس خیابان  
فسا فاز یک گلستان ک9وچه اول پلاک 19  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461459331  
تلفن  
6706 251 917 98+  
ایمیل  
Zeynalif26@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زینلی  
موقعیت شغلی  
اینترنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
فارس فسا فاز 1 گلستان کوچه اول پلاک 19  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461459331  
تلفن  
6706 251 917 98+  
ایمیل  
Zeynalif26@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
بردبارزاعی  
آدرس خیابان  
فسا میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461459331  
تلفن  
6300 5331 71 98+  
ایمیل  
Zeynalif26@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زینلی  
موقعیت شغلی  
اینترنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
فارس فسا فاز 1 گلستان کوچه اول پلاک 19  
شهر  
فسا  
استان

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 فسا  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زینلی  
موقعیت شغلی

فارس

کد پستی

7461459331

تلفن

6706 251 917 98+

ایمیل

Zeynalif26@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت کارهای تکمیلی و گسترش تحقیقات استفاده از داده‌ها قابل

استفاده است

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

فاطمه زینلی 09172516706

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بعد از تماس با فاطمه زینلی میتواند به اطلاعات

دسترسی پیدا کند

### سایر توضیحات