پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ آروماتراپی با روغن نعناع فلفلی بر مشکلات عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ آروماتراپی با روغن نعناع فلفلی بر مشکلات عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه ماساژ با روغن نعنا فلفلی، زانو با روغن نعنا فلفلی به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ داده خواهد شد. در گروه ماساژ با پارافین، زانو با پارافین به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ داده خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارتند از: سن بین 80-60 سال، تشخیص قطعی استئوآرتریت زانو به وسیله پزشک متخصص روماتولوژی، عدم حساسیت به روغن های گیاهی ،عدم وجود حساسیت و زخم باز در سطح زانو، تمایل به شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: استفاده همزمان از درمان های مکمل، بروز هرگونه حساسیت در طول مطالعه، عدم ادامه همکاری شرکت کننده ها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک : محقق اول زانوی بیمار را با 10 قطره روغن نعناع فلفلی به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ خواهد داد. گروه مداخله دو: محقق اول زانوی بیمار را با روغن پارافین به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ خواهد داد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مشکلات عملکردی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230311057686N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مؤمن آراني
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5472 1403
آدرس ایمیل
zahramomenn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ آروماتراپی با روغن نعناع فلفلی بر مشکلات عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ آروماتراپی بر مشکلات عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 80-60 سال تشخیص قطعی استئوآرتریت زانو به وسیله

پزشک متخصص روماتولوژی عدم حساسیت به روغن های گیاهی عدم وجود حساسیت و زخم باز در سطح زانو تمایل به شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده همزمان از درمان های مکمل بروز هرگونه حساسیت در طول مطالعه عدم ادامه همکاری شرکت کننده ها
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در دسترس و براساس معیار های ورود به مطالعه خواهد بود. سپس، نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، آموزشها به بیماران داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
یران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.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

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات عملکردی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد از آخرین جلسه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محقق اول زانوی بیمار را با 10 قطره روغن نعناع فلفلی 0.5% به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ خواهد داد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: محقق اول زانوی بیمار را با روغن پارافین به مدت 15 دقیقه در طول 4 هفته (هفته ای 2 جلسه) ماساژ خواهد داد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا مومن آرانی
آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
zahramomenn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا مومن آرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
009855540021
ایمیل
zahramomenn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد