پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد روزانه زندگی در سالمندان مبتلابه استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد روزانه زندگی در سالمندان مبتلابه استئوآرتریت زانو

طراحی
75 نفر از سالمندان دارای شرایط به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد و مجددا به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله روی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک سرپایی شهر رفسنجان انجام می شود. هر دو مداخله به صورت فردی در منزل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران با سن 60 تا 70 سال، افرادی که از نظر ذهنی هوشیار باشند، مبتلابه استئوآرتریت زانو بنا به تشخیص روماتولوژیست، وجود درد به همراه حداقل 3 مورد از 6 مورد از معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا و ابتلا به این بیماری به مدت حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال، داشتن درد مزمن، داشتن نمره پایه 70-40 برای درد زانو در مقیاس VAS، عدم وجود مشکلات پوستی در محل ماساژ، عدم سابقه سایر بیماری‌های خود ایمنی و بیماری‌های مزمن نوروپاتیک، عدم تزریق داخل مفصلی در طی سه ماه گذشته، عدم سابقه جراحی زانو و ضربه شدید به زانو و معیار های عدم ورود: داشتن مشکلات سلامتی موثر بر انجام تمرینات و ماساژ و استفاده مزمن از زانوبند، عصا و داشتن برنامه ورزشی منظم

گروه‌های مداخله
هر دو گروه مداخله با یکی از اعضای خانواده خود در دو جلسه آموزشی شرکت می کنند و پروتکل ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ در هر گروه توسط محقق با استفاده از کتابچه آموزشی و تصاویر آموزش داده می شود. سپس هر دو گروه آموزش دیده، مداخله ها را به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه 30 دقیقه ای در منزل انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، دامنه حرکتی و عملکرد روزانه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد روزانه زندگی در سالمندان مبتلابه استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تأثیر ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد روزانه زندگی در سالمندان مبتلابه استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 60 تا 70 سال افرادی که از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوألات پرسشنامه‌ها باشند. مبتلابه استئوآرتریت زانو بنا به تشخیص روماتولوژیست، وجود درد به همراه حداقل 3 مورد از 6 مورد از معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا و ابتلا به این بیماری به مدت حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال داشتن درد بیش از سه ماه (درد مزمن) نمره پایه 40-70 (از100) برای درد زانو در مقیاس VAS داشته باشند. عدم وجود عفونت‌های موضعی پوست یا باز بودن پوست در نواحی ماساژ عدم سابقه سایر بیماری‌های خود ایمنی ازجمله لوپوس اریتماتوز، آرتریت روماتوئید و بیماری‌های مزمن نوروپاتیک مانند دیابت عدم تزریق داخل مفصلی در طی سه ماه گذشته عدم سابقه جراحی زانو و ضربه شدید به زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات سلامتی موثر بر انجام تمرینات و ماساژ سوئدی نظیر اختلالات قلبی، مغزی استفاده مزمن از زانوبند، عصا و واکر داشتن برنامه ورزشی منظم در 6 ماه قبل
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از تعیین چارچوب نمونه ها، داده ها به کمک تصادفی سازی بلوکی بر اساس سن و جنس بین 3 بلوک A،B،C تقسیم خواهند شد به این ترتیب که اولین داده در یکی از 3 گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار" Random allocation software" انتخاب می شوند و در 2 گروه بعدی نیز داده ها به همین صورت بر اساس نرم افزار اختصاص داده می شوند. بعد از اختصاص مساوی داده ها به 3 گروه، روش های درمانی روی 3 برگه جداگانه نوشته شد و بصورت قرعه کشی به هر یک از گروه ها یک روش اختصاص داده می شود و گروه های مداخله ماساژ سوئدی و تمرینات تقویتی هیپ و گروه کنترل مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تاریخ تایید
2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1402.068

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله مقیاس آنالوگ بصری را تکمیل خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دامنه حرکتی همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله توسط گونیامتر اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد روزانه زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله زیر مقیاس عملکرد روزانه زندگی پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت(KOOS) را تکمیل خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیر مقیاس عملکرد روزانه زندگی پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت(KOOS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ماساژ سوئدی به همراه یک نفر از اعضای خانواده خود در دو جلسه حضوری آموزشی شرکت می کنند و پروتکل انجام ماساژ توسط پژوهشگر با استفاده از کتابچه آموزشی و تصاویر، آموزش داده می شود و در انتهای جلسات تمام سالمندان تک به تک از نظر انجام صحیح ماساژ بر اطراف مفصل زانوی خود مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس به مدت 8 هفته، هفته ایی 3 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه در منزل ماساژ سوئدی را مطابق با روش اجرایی که آموزش دیده اند، بر اطراف مفصل زانوی خود اعمال می کنند. همچنین کتابچه و تصاویر آموزشی نیز در اختیارشان قرار میگیرد. در طول مطالعه تمامی شرکت‌کنندگان از طریق پیگیری‌های تلفنی تحت نظارت هستند و می‌توانند سؤالات و مشکلات خود را مطرح کنند و همچنین انجام ماساژ هر جلسه یادآوری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات تقویتی هیپ به همراه یک نفر از اعضای خانواده خود در دو جلسه حضوری آموزشی شرکت می کنند و پروتکل انجام تمرینات توسط پژوهشگر با استفاده از کتابچه های آموزشی و تصاویر آموزش داده می شود و در انتهای جلسات تمام سالمندان تک به تک از نظر انجام صحیح تمرینات مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس به مدت 8 هفته، هفته ایی 3 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه در منزل تمرینات تقویتی هیپ را مطابق با روش اجرایی که آموزش دیده اند، انجام می‌دهند. همچنین کتابچه و تصاویر آموزشی نیز در اختیارشان قرار میگیرد. در طول مطالعه تمامی شرکت‌کنندگان از طریق پیگیری‌های تلفنی تحت نظارت هستند و می‌توانند سؤالات و مشکلات خود را مطرح کنند و همچنین انجام تمرینات هر جلسه یادآوری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان روتین را که شامل داروها و درمان‌های متعارفی که زیر نظر متخصص روماتولوژی می‌باشد، دریافت می‌کند و از طرف پژوهشگر مداخله‌ای بر روی آن‌ها انجام نمی‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سرپایی روماتولوژی شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

ravary4776@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی راوری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
ravary4776@yahoo.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