پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرین درمانی در منزل بر روی درد و دامنه حرکتی مفاصل دست در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرین درمانی در منزل بر روی درد و دامنه حرکتی مفاصل دست در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی به صورت تصادفی با نسبت 1:1 با استفاده از پکیج" Ralloc " به صورت موازی بر روی دو گروه 77 تایی (جمعیت کلی = 154) به مدت چهار هفته (مدت زمان اجرای مطالعه) تحت نظر روماتولوژیست و متخصص طب ورزشی جهت دریافت مداخلات دارویی و ورزشی خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیش رو یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در بیمارستان امام حسین(ع) شهر تهران در بازه زمانی 1402-1403 در بیمارستان بر روی دو گروه 77 تایی کیس و کنترل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید اجرا خواهد شد. بیماران در هر دو گروه از زمان شروع مطالعه حداکثر به مدت چهار هفته تحت درمان دارویی استاندارد و انجام حرکات ورزشی مطابق آموزش‌های تخصصی توسط متخصص طب ورزش در ناحیه دست به صورت روزانه سه نوبت در روز در منزل حداکثر به مدت یک ماه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به آرتریت روماتوئید براساس معیار ACR/EULAR 2010 عدم وجود مفصل تندر در مچ، متاکارپوفارنژیال یا اینترفالانکس پروگزیمال، شرح حال دارویی پایدار در حداقل 3 ماه گذشته و بیان شخصی ناتوانی در انجام فعالیت‌های روزانه می‌باشد معیار خروج بیماران مبتلا به دیابت و دارای شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع بیمارانی که استئوآرتریت بارز در دستان دارند ، جراحی دست در 6 ماه گذشته داشته اند و بیمارانی که بیماری فعال دارند (در فاز حاد بیماری هستند)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : تحت درمان دارویی استاندارد و انجام حرکات ورزشی مطابق آموزش‌های تخصصی توسط متخصص طب ورزش در ناحیه دست به صورت روزانه سه نوبت در روز (3 ست 10 تایی برای دامنه حرکت و درد و دو بار در روز یک ست 10 تایی برای hand grip) در منزل حداکثر به مدت یک ماه گروه کنترل : بدون انجام حرکات ورزشی فقط تحت درمان دارویی استاندارد قرار می‌گیرند (مدت فالوآپ = یک ماه از زمان شروع مطالعه).

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی میزان درد پیامد ثانویه: محدوده حرکتی و hand grip

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240619062183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ابوذرزاده تهمتن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 3000

آدرس ایمیل

niloofar.abozarzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-11, ۱۴۰۳/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین درمانی در منزل بر روی درد و دامنه حرکتی مفاصل دست در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین درمانی دست در منزل در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران بالای 18 سال مبتلا به آرتریت روماتوئید که براساس معیار ACR/EULAR 2010تشخیص ارتریت روماتوئید در آن‌ها قطعی است عدم وجود مفصل تندر در مچ، متاکارپوفارنژیال یا اینترفالانکس پروگزیمال شرح حال دارویی پایدار در حداقل 3 ماه گذشته بیان شخصی ناتوانی در انجام فعالیت‌های روزانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت و دارای شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع (BMI ≥ 30 k/m2) ، بیمارانی که استئوآرتریت بارز در دستان دارند جراحی دست در 6 ماه گذشته داشته اند بیمارانی که بیماری فعال دارند (در فاز حاد بیماری هستند)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به صورت موازی در یکی از دو گروه دریافت مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک ها براساس حجم نمونه در 25 بلاک در سایزهای2 ، 4 ، 6 ،8 ، 10 با استفاده از پکیج" Ralloc " در نرم افزار STATA انجام خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده (همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد) در هر گروه وارد خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان درد يك مقياس جهت اندازه گيري شدت درد بيمار در حالت استراحت است كه از صفر تا ده شماره گذاري ميشود. عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ده بيانگر بيشترين ميزان درد در حالت استراحت ميباشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان انجام مطالعه یک ماه می‌باشد که تمامی پیامدهای ذکر شده در دو نوبت، یک بار در زمان صفر (شروع مطالعه و قبل از مداخله) اندازه گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت سنجش ميزان درد آزمودني ها از سيستم بصري اندازه گيري درد (VAS) استفاده خواهد شد. اين روش يك مقياس جهت اندازه گيري شدت درد بيمار در حالت استراحت است كه از صفر تا ده شماره گذاري ميشود. عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ده بيانگر بيشترين ميزان درد در حالت استراحت ميباشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان انجام مطالعه یک ماه می‌باشد که تمامی پیامدهای ذکر شده در دو نوبت، یک بار در زمان صفر (شروع مطالعه و قبل از مداخله) اندازه گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی بیمار در فلکشن و اکستنشن دست بر حسب گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
قدرت دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان انجام مطالعه یک ماه می‌باشد که تمامی پیامدهای ذکر شده در دو نوبت، یک بار در زمان صفر (شروع مطالعه و قبل از مداخله) اندازه گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه گیری می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Hand Grip بر حسب دینامومتر اندازه گیری می‌شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : تحت درمان دارویی استاندارد و انجام حرکات ورزشی مطابق آموزش‌های تخصصی توسط متخصص طب ورزش در ناحیه دست به صورت روزانه سه نوبت در روز (3 ست 10 تایی برای دامنه حرکت و درد و دو بار در روز یک ست 10 تایی برای hand grip) در منزل حداکثر به مدت یک ماه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام حرکات ورزشی فقط تحت درمان دارویی استاندارد قرار می‌گیرند (مدت فالوآپ = یک ماه از زمان شروع مطالعه).
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ابوذرزاده تهمتن
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
+98 21 7343 3000
ایمیل
niloofar.abozarzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 23871
ایمیل
sci@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ابوذرزاده تهمتن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000

فکس
+98 21 7343 3000
ایمیل
niloofar.abozarzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا دلکش
موقعیت شغلی
استادیار روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
+98 21 7343 3000
ایمیل
parisa.delkash@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ehms.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ابوذرزاده تهمتن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
+98 21 7343 3000
ایمیل
niloofar.abozarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ehms.sbmu.ac.ir

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
تمامی اطلاعات بیماران بعد از جمع آوری در چک لیست کاغذی وارد database (فایل اکسل) خواهد شد و بعد از بررسی طیف داده‌ها از نظر وجود داده های پرت و پاک سازی آن (data cleaning) برای انجام آنالیزهای آماری آماده می‌گردد. فایل داده نهایی در اختیار معاونت پژوهشی بخش بیماریهای داخلی جهت انجام مطالعات بیشتر قرار میگیرد.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نتیجه گیری مثبت از طرح و نیاز به مطالعات بیشتر در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نیلوفر ابوذرزاده تهمتن -بیمارستان امام حسین- درمانگاه روماتولوژی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست کتبی فرد درخواست کننده به بخش پژوهش بیمارستان
سایر توضیحات