

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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 1403-1402 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 آموزش های 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 2010 ACR/EULAR عدم وجود مفصل تندر در مچ، متاکارپوفالانژیال یا اینترفالانکس پروگزیمال، شرح حال دارویی پایدار در حداقل 3 ماه گذشته و بیان شخصی ناتوانی در انجام فعالیت های روزانه می باشد 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)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت درمان دارویی استاندارد و انجام حرکات ورزشی مطابق آموزش های 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 می گیرند (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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۱۴, 05-10-2024

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۱۴, 2024-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیلوفر ابوزر زاده تهمتن

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3000 7343 21 98+

#### آدرس ایمیل

niloofar.abozarzadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۰, 2024-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 2010 تشخیص آرتریت روماتوئید در آن‌ها قطعی است عدم وجود مفصل تندر در مچ، ماکارپوفارنژال 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 ( $BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ )، بیماری که استئوآرتریت بارز در دستان دارند جراحی دست در 6 ماه گذشته داشته اند بیماری 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 بلوک‌ها براساس حجم نمونه در 25 بلاک در سایزهای 2، 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

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

2024-04-09, 1403/01/21

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آرتریت روماتوئید

### کد ICD-10

M05

### توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد بک مقیاس جهت اندازه‌گیری شدت درد بیمار در حالت استراحت است که از صفر تا ده شماره گذاری میشود. عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ده بیانگر بیشترین میزان درد در حالت استراحت میباشد

### 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) اندازه‌گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش میزان درد آزمودنی‌ها از سیستم بصری اندازه‌گیری درد (VAS) استفاده خواهد شد. این روش بک مقیاس جهت اندازه‌گیری شدت درد بیمار در حالت استراحت است که از صفر تا ده شماره گذاری میشود. عدد صفر نشان دهنده عدم وجود درد و عدد ده بیانگر بیشترین میزان درد در حالت استراحت میباشد

## 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) اندازه‌گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی بیمار در فلکشن و اکستنشن دست بر حسب گونیامتر

**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) اندازه‌گیری و در بار دوم در روز 30 ام بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Hand Grip بر حسب دینامومتر اندازه‌گیری 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**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ابوزراده تهمتن

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

فکس

3000 7343 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

23871 21 98+

فکس

23871 21 98+

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 ابوزراده 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

3000 7343 21 98+

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
فکس  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
niloofar.abozarzadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://ehms.sbm.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران بعد از جمع‌آوری در چک لیست کاغذی وارد database (فایل اکسل) خواهد شد و بعد از بررسی طیف داده‌ها از نظر وجود داده‌های پرت و پاک‌سازی آن (data cleaning) برای انجام آنالیزهای آماری آماده می‌گردد. فایل داده نهایی در اختیار معاونت پژوهشی بخش بیماریهای داخلی جهت 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 نتیجه‌گیری مثبت از طرح و نیاز به مطالعات بیشتر در این زمینه

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

دکتر نیلوفر ابودرزاده 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

فکس  
3000 7343 21 98+  
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

3000 7343 21 98+

#### فکس

3000 7343 21 98+

#### ایمیل

parisa.delkash@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

https://ehms.sbm.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

نیلوفر ابودرزاده تهمتن

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

#### شهر