پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی غمز درمانی بر بهبود علایم بالیني و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی غمز درمانی بر بهبود علایم بالیني و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروه های شاهد ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک
نحوه و محل انجام مطالعه
در مرکز درمانی بیماران متخصص آمار از کامپیوتر برای تولید توالی تخصیص استفاده و از پاکت های دربسته غیرشفاف که بطور متوالی شماره گذاری شده اند جهت مخفی سازی توالی تخصیص بهره می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن 36 به بالا ؛درد بیش از3 ماه زانو حداقل 3 در مقیاس VAS ؛تشخیص استئوارتریت زانو بر اساس معیارهای بالینی و رادیوگرافی ACR ؛ درجه یک یا دو در رادیوگرافی زانو بر اساس سیستم کلگرن لاورنس ؛توان انجام ورزش های مدنظر معیار عدم ورود مصرف داروهای آرام بخش، مخدر، شل کننده ها ی عضلانی و سایر مسکن های تعریف نشده در مطالعه در عرض 2 هفته پیش از شروع مطالعه ؛تزریق داخل مفصلی استرویید از 3 هفته قبل یا تزریق سیستمیک استروئید از 2 هفته قبل از شروع مطالعه ؛ازون تراپی در 3 ماه گذشته تزریق ژل هیالورونیک اسید در6 ماه گذشته؛درمان گیاهی موضعی، درمان حرارتی، یا استفاده از طب سوزنی در عرض 2 هفته قبل از شروع مطالعه ؛وجود نوروپاتی شدید یا بیماری شدید عصبی – عضلانی؛ وجود اشکال دیگر درد زانو غیر از استئوآرتریت ؛زخم باز در سطح زانو؛سابقه ضربه شدید به زانو و یا سابقه جراحی زانو یا اندام تحتانی؛بدخیمی ها
گروه‌های مداخله
در هر دو گروه فعالیت ورزشی ولی در گروه مداخله همراه غمز
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه وومک ؛ درد ؛ محدوده حرکت زانو ؛ کیفیت زندگی ؛ میزان مصرف دیکلوفناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251001067443N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا آزادخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2278 0364
آدرس ایمیل
alireza.azadkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی غمز درمانی بر بهبود علایم بالیني و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
آیا ماساژ درمانی می‌تواند به بهبود درد و ناراحتی ناشی از آرتروز زانو کمک کند و کیفیت زندگی را افزایش دهد؟

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از 36 سال به بالا درد بیش از3 ماه زانو حداقل 3 در مقیاس VAS در فعالیتهایی مانند بالا و پایین رفتن پله و یا نشستن وچمباتمه زدن تشخیص استئوارتریت زانو بر اساس معیارهای بالینی + رادیوگرافی ACR درجه یک یا دو در رادیوگرافی زانو بر اساس سیستم کلگرن لاورنس توان انجام ورزش های مدنظر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آرام بخش، مخدر، شل کننده ها ی عضلانی و سایر مسکن های تعریف نشده در مطالعه در عرض 2 هفته پیش از شروع مطالعه تزریق داخل مفصلی استرویید از 3 هفته قبل یا تزریق سیستمیک استروئید از 2 هفته قبل از شروع مطالعه تزریق PRP در 6 ماه گذشته ازون تراپی در 3 ماه گذشته تزریق ژل هیالورونیک اسید در6 ماه گذشته درمان گیاهی موضعی، درمان حرارتی، یا استفاده از طب سوزنی در عرض 2 هفته قبل از شروع مطالعه وجود نوروپاتی شدید یا بیماری شدید عصبی – عضلانی در بیمار که مانع تحمل غمز توسط بیمار باشد وجود اشکال دیگر درد زانو غیر از استئوآرتریت زخم باز در سطح زانو سابقه ضربه شدید به زانو و یا سابقه جراحی زانو یا اندام تحتانی سابقه بدخیمی
سن
از سن **36 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک و بوسیله بلوک های 4 تایی و با نسبت 1:1 انجام خواهد شد. متخصص آمار از کامپیوتر برای تولید توالی تخصیص استفاده خواهد نمود و دیگران به این توالی دسترسی ندارند. از پاکت های دربسته غیرشفاف که بطور متوالی شماره گذاری شده اند جهت مخفی سازی توالی تخصیص بهره گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزکننده داده ها نسبت به نوع درمان و گروه درمانی انجام شده اطلاعی ندارند و فقط داده ها را دریافت می کنند.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس(ابتداي آزادراه تهران-قم)، روبروي حرم مطهر امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد،دانشکده پزشکي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.MED.REC.1404.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه وومک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از 7 هفته مداخله و در انتهای هفته 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از 7 هفته مداخله و در انتهای هفته 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از 7 هفته مداخله و در انتهای هفته 11
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از 7 هفته مداخله و در انتهای هفته 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF12

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف دیکلوفناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از 7 هفته مداخله و در انتهای هفته 11

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:غمز(نوعی ماساژ بافت عمقی در نقاط خاصی از بدن) به مدت 7 هفته و هر هفته یک جلسه به مدت 10 دقیقه انجام می شود و به موازات این کار در این زمان حرکات فعال خانگی آموزش داده شده، به مدت 7 هفته روزانه در 3 وعده (صبح و ظهر و شب)شامل 2 حرکت(یک حرکت ایستاده و یک حرکت خوابیده) و هر حرکت به تعداد 10 مرتبه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:در این گروه بیماران در زمان مطالعه غمز درمانی دریافت نمی کنند اما حرکات فعال خانگی روزانه در 3 وعده (صبح و ظهر و شب)شامل 2 حرکت(یک حرکت ایستاده و یک حرکت خوابیده) و هر حرکت به تعداد 10 مرتبه انجام می شود و تا اتمام مطالعه ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دارالشفائ تخصصی حضرت ابوالفضل ع

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آزادخانی

آدرس خیابان

خیابان مرزداران غربی نرسیده به اشرفی اصفهانی خیابان ابوالفضل ع کوچه شهید ردایی طبفه دوم مسجد

شهر

Teheran

استان

تهران

کد پستی

1461763415

تلفن

+98 21 4629 1662

ایمیل

gerayelimalek50@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده احمدیه دانشکده طب ایرانی دانشگاه ایران به انگایسی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آزادخانی

آدرس خیابان

میدان فلسطین ابتدای خیابان طالقانی غربی خیابان سرپرست شمالی پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 8897 4535

فکس

+98 21 8899 1829

ایمیل

spm@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا آزادخانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب – چهارراه ولیعصر – خیابان رازی -- نبش کوچه ساحل – پلاک 79

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133733414

تلفن

+98 21 6676 5787

ایمیل

baran10mordad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

حامد ساجدی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن
+98 21 5121 5080
فکس
+98 21 5121 5082
ایمیل
publicrelation@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آزادخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
alireza.azadkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آزادخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
alireza.azadkhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا آزادخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5080
ایمیل
alireza.azadkhani@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه در قالب مقاله در مجلات علمی پژوهشی منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داوران مجلات

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

هیچ آنالیزی مجاز نیست

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

به محقق اصلی مراجعه کند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به محقق اصلی با ذکر دلیل از طریق ایمیل ارسال می کند .
بعد از 2 هفته در صورت تایید داده ها ارسال می شود .

سایر توضیحات