# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثر ژل 2% گیاه مخلصه (Tanacetum Parthenium) با ژل 1% دیکلوفناک بر میزان درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این مطالعه تعیین اثر اثر ژل 2% گیاه مخلصه (Tanacetum Parthenium) با ژل 1% دیکلوفناک بر میزان درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو می باشد. این مطالعه یک کارآزمای بالینی دو سوکور، کنترل با دارونما ، تک مرکزی می باشد.150 بیمار با استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی شهرکرد که دارای معیارهای ورود:سن75_45 سال; تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت توسط پزشک متخصص. معیارهای خروج: وجود بیماری‌های شدید هم‌زمان مثل بیماری‌های متابولیک و گوارشی; وجود عفونت شدید; حساسیت به عصاره مخلصه; بارداری; شیردهی; تست‌های کبدی مختل; سابقه شکستگی قدیمي‌یا جراحی در زانو; ابتلا به آرتریت روماتوئید به روش تصادفی انتخاب میشوند.بیماران مبتلا به استئوآرتریت به سه گروه 50 نفره تقسیم می شوند. گروه اول ژل پلاسبو 3 بار در روز، گروه دوم ژل موضعی مخلصه 2 درصد 3 بار در روز و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک 1 درصد 3 بار در روز مصرف می نمایند. هر سه گروه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می کنند. پرسشنامه های WOMAC و VAS در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع درمان چگ می شوند. بهبود عملکردفیزیکی وکاهش درد، پاسخ به درمان محسوب می شود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092710222N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا کیوانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 38 1222 0016

**آدرس ایمیل**

keivani@skums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر ژل 2% گیاه مخلصه (Tanacetum Parthenium) با ژل 1% دیکلوفناک بر میزان درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي مقايسه ای اثر ژل 2% گیاه مخلصه (Tanacetum Parthenium) با ژل 1% دیکلوفناک بر میزان درد بیماران مبتلا آرتروز

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن75_45 سال; تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت توسط پزشک متخصص معیارهای خروج: وجود بیماری‌های شدید هم‌زمان مثل بیماری‌های متابولیک و گوارشی;وجود عفونت شدید; حساسیت به عصاره مخلصه; بارداری; شیردهی; تست‌های کبدی مختل; سابقه شکستگی قدیمي‌یا جراحی در زانو; ابتلا به آرتریت روماتوئید

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**آدرس خیابان**
شهرکرد، خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SKUMS.REC.1394.309

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
استئوآرتریت
**کد ICD-10**
M19.9
**توصیف کد ICD-10**
Arthrosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بهبود عملکردفیزیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه وشش هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و شش هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه VAS

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه اول ژل پلاسبو 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می کنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه دوم ژل مخلصه 2 درصد 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه سوم ژل دیکلوفناک 1 درصد ، 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کاشانی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی دهقان
**آدرس خیابان**
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،شهرکرد
**شهر**
شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر کمال صولتی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی دهقان
**موقعیت شغلی**
متخصص ارتوپدی، دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 38 3322 0016
**فکس**
**ایمیل**
dehghan@skums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی دهقان
**موقعیت شغلی**
متخصص ارتوپدی، دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرکرد، خیابان پرستار،بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 38 3222 0016
**فکس**
**ایمیل**
dehghan@skums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی دهقان
**موقعیت شغلی**
متخصص ارتوپدی، دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شهرکرد ، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
dehghan@skums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی