

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه میزان اثر بخشی فراورده موضعی روغن کنجد با ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور (بزه‌هشگران و تیم آماری از مداخله اختصاص یافته بی اطلاع هستند) به منظور مقایسه اثر روغن کنجد با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. 90 بیمار پس از امضا نمودن رضایت کتبی آگاهانه بر اساس معیارهای American College of Rheumatology پذیرفته می شوند. عمده معیارهای خروج شامل: حساسیت و آلرژی به روغن کنجد یا ژل دیکلوفناک و یا سلکوکسیب؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ جایگزینی مفصل به طریق جراحی؛ مصرف همزمان گلوکوکورتمین و کندروتین سولفات؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید در زانو در 3 ماه اخیر؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید در دیگر مفاصل در 1 ماه اخیر؛ خانم های حامله و شیرده؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه. سپس بیماران به وسیله بلوک های تصادفی به دو گروه وارد می شوند. قرص سلکسیب 100 میلی گرم هم در اختیار بیماران قرار می گیرد تا در صورت وجود درد مورد استفاده قرار گیرد. داروها به صورت کدبندی و بدون نام با مقدار مصرف سه بار در روز به مدت 2 هفته در اختیار گروههای مداخله قرار می گیرد. بیماران در ابتدای مطالعه و بصورت دو هفته یکبار تا چهار هفته بر اساس پرسشنامه وومک، وضعیت کلی درد، عملکرد فیزیکی و خشکی مفصل مورد ارزیابی قرار می گیرند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8476 1233 71 98+

#### آدرس ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی فراورده موضعی روغن کنجد با ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی روغن کنجد بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت (ساییدگی) زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 70 سال؛ امضا کردن فرم رضایت آگاهانه؛ تشخیص استئوآرتریت توسط متخصص ارتوپدی بر اساس معیارهای American College of Rheumatology؛ استئوآرتریت ضعیف تا متوسط (گردد 1 تا 3) بر اساس معیار Kellegren-Lawrence (K-L) grading scale؛ درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته؛ عدم وجود اختلال مادرزادی و غیر طبیعی در اندام تحتانی. شرایط خروج از مطالعه: حساسیت و آلرژی به روغن کنجد یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081711341N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 22-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد هاشم هاشم پور

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت کلی درد، عملکرد فیزیکی و خشکی مفصل بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وومک

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سفتی مفصل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وومک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرعت پیاده روی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری زمان 8 متر پیاده روی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زاویه فلکسیون مفصل زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر استاندارد

ژل دیکلوفناک و یا سلکوکسیب؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ استئوآرتروز ثانویه به بیماری‌های روماتولوژیک مانند آرتروز روماتوئید، نقرس، آرتروز عفونی، آرتروز متابولیک، آرتروز تروماتیک؛ جایگزینی مفصل به طریق جراحی؛ مصرف همزمان گلوکوزامین و کندروتین سولفات؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید در زانو در 3 ماه اخیر؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید در دیگر مفاصل در 1 ماه اخیر؛ مصرف مسکن‌های خوراکی یا موضعی طرف سه روز قبل از مطالعه؛ خانم‌های حامله و شیرده؛ سابقه اعتیاد به الکل و سوءمصرف مواد؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه؛ ضایعه پوستی در ناحیه زانو؛ عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم‌ها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)؛ بیمارانی که از داروهای مداخله کننده با سلکوکسیب استفاده می‌کنند (مانند لیتوم، فلوکونازول، وارفارین، دیورتیک‌ها، مهارکننده‌های ACE مانند کاپتوپریل و ARB مانند لوزارتان)؛ بیمارانی دارای بیماری فعال التهابی روده (IBD) یا زخم‌های فعال گوارشی؛ بیمارانی دارای چاقی مرضی  $BMI \geq 35$   $kg/m^2$ ؛ بیمارانی که طرف 2 هفته قبل از ورود به طرح از مدالیته‌های فیزیکی برای مفصل مورد آزمون استفاده کرده‌اند (مانند Transcutaneous Electrical و طب سوزنی و Nerve Stimulator (TENS).

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/18, 2016-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1394.39

**شرح متغیر پیامد**

تعداد قرص سلکسیب 100 میلی گرم مورد نیاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیماران

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی

**شرح متغیر پیامد**

درد زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مداخله و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه وومک

**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 فسا

**نام کامل فرد مسوول**

سید علی روان سالار

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دوره پزشکی عمومی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

**شهر**

فسا

**کد پستی**

7461686668

**تلفن**

0994 5335 71 98+

**فکس****ایمیل**

dr\_ali\_ravanasalar2012@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی فسا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر هاشم پور

**موقعیت شغلی**

متخصص طب سنتی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی فسا

**شهر**

فسا

**کد پستی**

7461686668

**تلفن**

0994 5335 71 98+

**فکس****ایمیل**

hashempur@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجتبی فرجام

**آدرس خیابان**

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

**شهر**

فسا

**ردیف بودجه**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

سید علی روان سالار

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا، خابگاه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

7461686668

تلفن

00

فکس

### 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