

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه میزان اثر بخشی یک فراورده موضعی روغن تخم کتان با ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط

hashempurm@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور به منظور مقایسه اثر یک فراورده موضعی روغن تخم کتان با ژل دیکلوفناک بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. 94 بیمار پس از امضا نمودن رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس کرایتریای طبقه بندی American College of Rheumatology و معیار Kellegren-Lawrence به تشخیص پزشک، در محدوده سن 35-70 سال پذیرفته می شوند. سپس به وسیله بلوک های تصادفی به دو گروه وارد می شوند. تعداد 100 عدد قرص استامینوفن 500 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 4 هفته در اختیار گروههای مداخله قرار می گیرد. بیماران در ابتدای مطالعه و بصورت دو هفته یکبار تا 4 هفته بر اساس پرسشنامه کووس مورد ارزیابی قرار می گیرند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082011341N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 19-09-2017
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی یک فراورده موضعی روغن تخم کتان با ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر یک فراورده موضعی روغن تخم کتان در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 35 تا 70 سال؛ درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته؛ تشخیص استئوآرتریت توسط پزشک بر اساس معیارهای American College of Rheumatology؛ استئوآرتریت ضعیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر اساس معیار Kellegren-Lawrence grading scale؛ عدم وجود اختلال مادرزادی و غیرطبیعی در اندام تحتانی؛ امضا کردن فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: حساسیت و آلرژی به گیاه کتان یا ژل دیکلوفناک یا استامینوفن؛ ضایعه پوستی در ناحیه زانو؛ استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک؛ بیماریانی که جایگزینی مفصل به طریق جراحی داشتند؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه؛ تزریق استروئید یا هیالورونیک اسید داخل مفصل زانو طی 90 روز قبل مطالعه؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید در دیگر مفاصل در 1 ماه اخیر؛ مصرف مسکن های خوراکی یا موضعی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هاشم هاشم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8476 1233 71 98+

آدرس ایمیل

توصیف کد ICD-10 Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 2 هفته بعد، سپس 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس

2

شرح متغیر پیامد

علائم دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد در ورزش و تفریح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط به زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس

طرف سه روز قبل از مطالعه؛ مصرف همزمان گلوکوزامین و کندروتین سولفات؛ بارداری و شیردهی؛ اعتیاد به الکل و داروهای مخدر؛ عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم‌ها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)؛ بیماران دارای بیماری فعال التهابی روده (IBD) یا زخم‌های فعال گوارشی؛ بیماران دارای چاقی مرضی $BMI \geq 35$ یا kg/m^2 ؛ بیماران که طرف 2 هفته قبل از ورود به طرح از مدالیته های فیزیکی برای مفصل مورد آزمون استفاده کرده‌اند (مانند درمان‌های فیزیکی، طب سوزنی و Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS).

سن

از سن 35 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: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن‌سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت پژوهشی

(تحقیقات و فناوری)

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1396215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M-17

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روغن تخم کتان، سه بار در روز، به صورت موضعی روی زانو دردناک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل دیکلوفناک 1%، روزی سه بار، به صورت موضعی روی زانو دردناک

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادان شیرازی زاده مهربان

آدرس خیابان

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن-سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت

پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

شهر

فسا

ردیف بودجه

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

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

آقای دکتر علیرضا عسکری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن-سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، دفتر بخش

ریاست

شهر

فسا

کد پستی

7461686668

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

aaskari60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد هاشم هاشم پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن-سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، دفتر بخش طب

سنتی

شهر

فسا

کد پستی

7461686668

تلفن

0996 5335 71 98+

فکس

ایمیل

hashempur@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد هاشم هاشم پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن-سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، دفتر بخش طب

سنتی

شهر

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

فسا
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hashempur@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی