پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ژل گیاه پلم (Sambucus ebulus) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر ژل گیاه پلم (Sambucus ebulus) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی بالینی دو سو کور. طراحی مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، دارای گروه کنترل. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دارای استئوآرتریت اولیه زانو در حداقل یک زانو که به طور تصادفی در دوگروه تقسیم می شوند. گروه1 (31 بیمار) که روزانه 3 بار ژل پلم به طور موضعی دریافت می کنند. گروه2 (31 بیمار) که روزانه 3 بار ژل دیکلوفناک به طور موضعی دریافت می کنند. بیماران داروها را درظروف و بسته بندی مشابه وکد کذاری شده دریافت می کنند. معیارهای ورود: سن 30-60 سال؛ درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته؛ استئوآرتریت ضعیف تا متوسط (گرید 1 و 2) بر اساس معیار رادیولوژیکی Kellegren-Lawrence grading scale؛ معیارهای خروج : حساسیت و آلرژی به گیاه پلم و ژل دیکلوفناک؛ ضایعه پوستی در ناحیه زانو؛ استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک؛ بیمارانی که جایگزینی مفصل به طریق جراحی داشتند؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه؛ تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ اعتیاد به الکل و داروهای مخدر؛ ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی. زمان مداخله: بیماران در ابتدا، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان توسط پرسشنامه ومک (WOMAC) و VAS مورد ارزیابی قرار می گیرند. متغیرهای پیامد اصلی: درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی بیمار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080318494N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه جباری

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 2723 8916

آدرس ایمیل

marzie.jabbari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل گیاه پلم (Sambucus ebulus) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل گیاه پلم (Sambucus ebulus) بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30-60 سال؛ درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته؛ استئوآرتریت ضعیف تا متوسط (گرید 1 و 2) بر اساس معیار رادیولوژیکی Kellegren-Lawrence grading scale؛ معیارهای خروج : حساسیت و آلرژی به گیاه پلم و ژل دیکلوفناک؛ ضایعه پوستی

در ناحیه زانو؛ استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک؛ بیمارانی که جایگزینی مفصل به طریق جراحی داشتند؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه؛ تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل مطالعه؛ بارداری و شیردهی؛ اعتیاد به الکل و داروهای مخدر؛ ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 سویه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد،میدان شهید باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/65403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهWOMAC

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهWOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده موضعی ژل پلم، هر 8 ساعت به تمام مناطق زانو به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده موضعی ژل دیکلوفناک، هر 8 ساعت به تمام مناطق زانو به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جباری

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر، حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جباری
موقعیت شغلی
PhD candidate
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
+98 35 2723 8917
فکس
+98 35 2724 6330
ایمیل
marzie.jabbari@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده زهرا امامی رضوی
موقعیت شغلی
استادیار متخصص طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2291
فکس
ایمیل
zemamirazavi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جباری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای phd
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2210
فکس
ایمیل
marzie.jabbari@ssu.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