

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 سوپه کور، دارای گروه کنترل. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دارای استئوآرتریت اولیه زانو در حداقل یک زانو که به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 (31 بیمار) که روزانه 3 بار ژل پلم به طور موضعی دریافت می کنند. گروه 2 (31 بیمار) که روزانه 3 بار ژل دیکلوفناک به طور موضعی دریافت می کنند. بیماران داروها را در ظروف و بسته بندی مشابه وکد گذاری 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؛ بیماریانی 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 رادیولوپاتی و نوروپاتی. زمان مداخله: بیماران در ابتدا، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان توسط پرسشنامه و مک (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: 20-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2015، 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

8916 2723 35 98+

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

20-02-2015، 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 آرتريت روماتويد، نقرس، آرتريت عفوني، آرتريت متابوليك، آرتريت تروماتيك؛ بيمارانی 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 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 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, 1393/07/01

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

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و 4 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

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

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

8917 2723 35 98+

فکس

6330 2724 35 98+

ایمیل

marzie.jabbari@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

2291 6119 21 98+

فکس

ایمیل

zemamirazavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2210 6119 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه