

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روغن گالبانوم و ژل دیکلوفناک بر درد زانوی مبتلایان به استئوآرتریت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثر روغن گالبانوم بر درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، تصادفی سازی بلوک شده، یک سویه کور، کنترل با داروی استاندارد، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی، معیارهای ورود: سن بین هجده تا هشتادسال؛ درد حداقل یک زانو در یک ماه اخیر؛ تغییرات رادیولوژیک شامل وجود زوائد استخوانی و کاهش فضای مفصلی (مرحله 1 و 2 و 3)؛ تست بارداری در زنان در سنین باروری معیارهای خروج: بیماری عفونی فعال؛ ضایعات پوستی در زانو؛ نارسایی کلیوی؛ جراحی زانو در دو ماه گذشته؛ سابقه مصرف الکل و داروهای مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به روغن، حجم نمونه: 30 نفر مداخلات مورد مطالعه: گروه مداخله روغن گالبانوم، استامینوفن خوراکی و ورزشهای تقویت چهارسر ران و گروه کنترل ژل دیکلوفناک موضعی، استامینوفن خوراکی و ورزشهای تقویت چهارسر ران دریافت می کنند. زمان مداخله: 4 هفته هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر روغن گالبانوم بر درد بیماران مبتلا به درد زانو است. پیامد اولیه: شدت درد زانو، خشکی زانو، تداخل درد با فعالیت روزانه و کیفیت زندگی مبتلایان

1679 8214 21 98+

آدرس ایمیل

khamesi.majid@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روغن گالبانوم و ژل دیکلوفناک بر درد زانوی مبتلایان به استئوآرتریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن گالبانوم بر درد آرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورودی: سن بین هجده تا هشتادسال؛ درد حداقل یک زانو در یک ماه اخیر؛ تغییرات رادیولوژیک شامل وجود زوائد استخوانی و کاهش فضای مفصلی (مرحله 1 و 2 و 3)؛ تست بارداری در زنان در سنین باروری معیارهای خروجی: بیماری عفونی فعال؛ ضایعات پوستی در زانو؛ نارسایی کلیوی؛ جراحی زانو در دو ماه گذشته؛ سابقه مصرف الکل و داروهای مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به روغن

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خامسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و تحلیل کنندگان اطلاعات از داروها بی اطلاع هستند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل‌اله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

14-10-2014, 1393/07/22

کد کمیته اخلاق

93 / 105 / 3296 د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد

درد و خشکی زانو و تداخل با فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های افزایش حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 روغن موضعی گالیبانوم 3 بار در روز، استامینوفن

خوراکی 500 میلی گرم در صورت درد و ورزشهای تقویت چهارسر

ران 3 بار در روز به مدت 4 هفته دریافت میکند به هر بیمار شصت

گرم پماد گالیبانوم که هر گرم آن حاوی 8.5 میلی گرم 1 و 8 سیئنول می

باشد و توسط متخصص طب سنتی ساخته می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 ژل دیکلوفناک موضعی 3 بار در روز، استامینوفن

خوراکی 500 میلی گرم در صورت درد و ورزشهای تقویت چهارسر

ران 3 بار در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند به هر بیمار شصت

گرم ژل دیکلوفناک یک درصد محصول شرکت رازک داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مجید خامسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش  
طب فیزیکی و توانبخشی

شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید خامسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1679 8214 21 98+

فکس

ایمیل

khamesi.majid@yahoo.com;

elhamasadinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل اله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید خامسی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1679 8214 21 98+

فکس

ایمیل

khamesi.majid@yahoo.com;

elhamasadinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1679 8214 21 98+

فکس

3184 122 912 98+

ایمیل

bijanfr@gmail.com

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

