پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارازمایی 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 وکاهش فضای مفصلی (مرحله 1و2و3)؛ تست بارداری در زنان در سنین باروری معیار های خروج: بیماری عفونی فعال؛ ضایعات پوستی در زانو؛ نارسایی کلیوی؛ جراحی زانو در دو ماه گذشته؛ سابقه مصرف الکل وداروهای 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 کند, 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102719699N1**

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

زمان‌بندی 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 خامسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران، دانشكده پزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1679

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

کارازمایی 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 وکاهش فضای مفصلی (مرحله 1و2و3)؛ 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 وداروهای مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به روغن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سویه 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 فضل اله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-14, ۱۳۹۳/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
3296/ 105/ د/ 93

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
واکنش های 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 گالبانوم 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 گالبانوم که هر گرم آن حاوی 8.5 میلی گرم 1و8 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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیک 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

+98 21 8214 1679

فکس

+98 912 122 3184

ایمیل

bijanfr@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

+98 21 8214 1679

فکس

ایمیل

khamesi.majid@yahoo.com; elhamasadinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 8214 1679

فکس

ایمیل

khamesi.majid@yahoo.com; elhamasadinejad@yahoo.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی