پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان اثر بخشی فراورده موضعی عصاره گل بابونه در روغن کنجد با ژل دیکلوفناک و پلاسبو بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت (ساییدگی) زانو خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر عصاره گل بابونه در روغن کنجد با ژل دیکلوفناك و پلاسبو (پارافین مایع) بر علایم بالیني بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. 99 بیمار پس از امضا نمودن رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس کرایترياي طبقه بندی American College of Rheumatology و معیار Kellegren-Lawrence به تشخیص متخصص طب فیزیکی، در محدوده سنی 65-38 سال پذیرفته می شوند. سپس به وسیله بلوک های تصادفی به سه گروه وارد می شوند. تعداد 30 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 3 هفته در اختیار گروههای مداخله قرار می گیرد. بیماران در ابتدای مطالعه و بصورت هفتگی تا سه هفته بر اساس پرسشنامه وومک مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015013120885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شعرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 0244

آدرس ایمیل

shoara@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی فراورده موضعی عصاره گل بابونه در روغن کنجد با ژل دیکلوفناک و پلاسبو بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت (ساییدگی) زانو خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر فراورده موضعی عصاره گل بابونه در روغن کنجد بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 38 تا 65 سال؛ امضا کردن فرم رضایت آگاهانه؛ تشخیص استئوآرتریت توسط متخصص توانبخشی بر اساس معیارهای American College of Rheumatology؛ تشخیص قرارگیری بیماران در درجات خفیف تا متوسط بر اساس درجه 1 تا 3 معیار Kellgren-Lawrence. شرایط خروج از مطالعه : کساني که روزانه بیش از 2 گرم نیاز به مصرف استامینوفن پیدا مي کنند؛ کساني که نیاز به استفاده از سایر مسکن هاي خوراکي یا تزریقي پیدا کنند؛ حساسیت اثبات شده به داروهاي مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز حساسیت به داروهاي مطالعه در حین مطالعه؛

بیماران با اختلالات دیگر استخواني مفصلي همراه مانند آرتريت روماتوئيد، نقرس، آرتريت عفوني، آرتريت متابوليك، آرتريت تروماتيك؛ جايگزيني مفصل به طريق جراحي، فيبروميالژيا، نقرس كاذب، نقص عملكرد حركتي غير مربوط به هيپ يا زانو (راديكولوپاتي و نوروپاتي)؛ مصرف همزمان گلوكوزامين وكندروتين سولفات؛ تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در زانو در 3 ماه اخير؛ تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در ديگر مفاصل در 1 ماه اخير؛ استفاده از داروهای شل كننده عضله؛ خانم هاي حامله؛ مصرف استروئيد خوراكي و موضعي طي 14 روز قبل؛ تزريق استروئيد عضلاني طي يک ماه قبل؛ سابقه اعتياد به الكل؛ سوءمصرف دارو؛ بيماري پوستي در ناحيه زانو؛ بيماران داراي بيماري هاي فعال كليوي، كبدی و بیماری اولسر پپتيك؛ عدم توانایی برای همکاری در راستای پر کردن فرم‌ها (اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی).

سن
از سن **38 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
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
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
CT-9376-7366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک

2

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه وومک

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک

4

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص استامینوفن 500 میلی گرم مورد نیاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره گل بابونه در روغن کنجد، سه بار در روز، به صورت موضعی بر روی زانوی دردناکتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ژل دیکلوفناک 1%، سه بار در روز، به صورت موضعی بر روی زانوی دردناکتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پارافین مایع، سه بار در روز، به صورت موضعی بر روی زانوی دردناکتر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله شعرا
آدرس خیابان
خ زند، میدان امام حسین (ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله شعرا
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3230 5886
فکس
ایمیل
shoara@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
استاد طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3231 9040
فکس
ایمیل
Ashrafa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله شعرا
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00

فکس

ایمیل

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