

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

0244 3627 71 98+

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

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۸, 2015-03-19

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 علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت (ساییدگی) زانو خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر فراورده موضعی عصاره گل بابونه در روغن کنجد بر علائم 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: کسانی که روزانه بیش از 2 گرم نیاز به مصرف استامینوفن پیدا می کنند؛ کسانی که نیاز به استفاده از سایر مسکن های خوراکی یا تزریقی پیدا کنند؛ حساسیت اثبات شده به داروهای مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز حساسیت به داروهای مطالعه در حین مطالعه؛

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر عصاره گل بابونه در روغن کنجد با ژل دیکلوفناک و پلاسبو (پارافین مایع) بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. 99 بیمار پس از امضا نمودن رضایت کتبی آگاهانه، بر اساس کرایتریای طبقه بندی American College of Rheumatology و معیار Kellgren-Lawrence به تشخیص متخصص طب فیزیکی، در محدوده سنی 38-65 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: 10-03-2015, 1393/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2015, 1393/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله شعرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

بیماران با اختلالات دیگر استخوانی مفصلی همراه مانند آرتريت روماتويد، نقرس، آرتريت عفوني، آرتريت متابوليك، آرتريت تروماتيك؛ جاگزینی مفصل به طريق جراحي، فيبروميالژيا، نقرس کاذب، نقص عملکرد حرکتی غير مربوط به هيپ یا زانو (راديکولوپاتي و نوروپاتي)؛ مصرف همزمان گلوکوزامين و کندروتين سولفات؛ تزریق داخل مفصلي کورتیکواستروئید در زانو در 3 ماه اخير؛ تزریق داخل مفصلي کورتیکواستروئید در دیگر مفاصل در 1 ماه اخير؛ استفاده از داروهای شل کننده عضله؛ خانم هاي حامله؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعي طی 14 روز قبل؛ تزریق استروئید عضلانی طی یک ماه قبل؛ سابقه اعتیاد به الکل؛ سوءمصرف دارو؛ بیماری پوستی در ناحیه زانو؛ بیماران دارای بیماری های فعال کلیوی، کبدی و بیماری اولسر پپتیک؛ 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دفتر معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

CT-9376-7366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

2

شرح متغیر پیامد

سفتی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد فرص استامینوفن 500 میلی گرم مورد نیاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، دو هفته و سه هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

شرح مداخله

ژل دیکلوفناک 1%، سه بار در روز، به صورت موضعی بر روی زانوی

دردناکتر

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

پارافین مایع، سه بار در روز، به صورت موضعی بر روی زانوی دردناکتر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز 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