

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات اولئورزین بنه (*Pistacia atlantica*) با دارونما بر درد و سفتی مفصل و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610162288N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی اولئورزین بنه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، دارای دو گروه موازی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. حجم نمونه: 100 بیمار. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مذکر یا موعنث که مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا با معاینه فیزیکی و عکس رادیوگرافی مفصل زانو دارای استئوآرتریت 1 یا 2 زانو هستند، سن 40 تا 85 سال، تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن خوراکی که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است (تشدید بیماری به معنی افزایش حداقل 2 واحد نمره زیرمقیاس درد کل در شروع مطالعه است)، شاخص زبروآحد درد دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر حداقل 9 از 20 در شروع مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: استئوآرتریت ثانویه (به دلیل یک بیماری شناخته شده)؛ آرتروسکوپی؛ جراحی؛ تزریق به مفصل زانوی هدف طی 6 ماه گذشته؛ سابقه تعویض مفصل زانو؛ هر گونه بیماری سیستمیک جدی (مانند عفونتهای جانبی و بیماریهای قلبی و عروقی، کبدی و کلیوی)؛ هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر؛ دریافت مکمل دیگری بجز مولتی ویتامین؛ دریافت داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی؛ دریافت هر گونه داروی استروئیدی، داروی شل کننده عضلانی، داروهای ضد افسردگی، گلوکوکورتمین، کندروتین، ترامادول و داروهای ضددرد موضعی مانند کاپسایسین و به طور کلی هر گونه داروی ضد درد؛ هر گونه سابقه سوء مصرف الکل و دارو و مواد مخدر؛ بیماری پوستی در محل مصرف موضعی صمغ یا دارونما (زانو)؛ ابتلا به فیبرومیالژی و سایر بیماریهای ناتوان کننده موعنث بر زانو؛ خانم های باردار؛ خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند؛ خانمهایی که بچه شیر می دهند. مداخلات: پماد پوستی اولئورزین بنه هر 8 ساعت یک بار روی زانو به یک گروه حدود 50 نفری بیماران برای مدت 1 ماه و پماد پوستی دارونما هر 8 ساعت یک بار روی زانو به گروه موازی دیگری از بیماران به تعداد حدود 50 نفر برای مدت 1 ماه تجویز می شود. قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه ارزیابی می شوند. متغیرهای پیامد اولیه: میزان آرتریت، میزان درد مفصل، میزان سفتی مفصل، میزان فعالیت بدنی. متغیر پیامد ثانویه: دوز استامینوفن.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26147640109 98+

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی و دانشگاه

علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات اولئورزین بنه (*Pistacia atlantica*) با دارونما بر درد و سفتی مفصل و فعالیت بدنی در بیماران مبتلا به

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر صمغ بنه در درمان آرتروز زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مذکر یا موءنت که مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا با معاینه فیزیکی و عکس رادیوگرافی مفصل زانو دارای استئوآرتريت 1 یا 2 زانو هستند، سن 40 تا 85 سال، تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن خوراکی که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است (تشدید بیماری به معنی افزایش حداقل 2 واحد نمره زیرمقیاس درد کل در شروع مطالعه است)، شاخص زیرواحد درد دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر حداقل 9 از 20 در شروع مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه: استئوآرتريت ثانویه (به دلیل یک بیماری شناخته شده)؛ آرتروسکوپی؛ جراحی؛ تزریق به مفصل زانوی هدف طی 6 ماه گذشته؛ سابقه تعویض مفصل زانو؛ هر گونه بیماری سیستمیک جدی (مانند عفونتهای جانبی و بیماریهای قلبی و عروقی، کبدی و کلیوی)؛ هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر؛ دریافت مکمل دیگری بجز مولتی ویتامین؛ دریافت داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی؛ دریافت هر گونه داروی استروئیدی، داروی شل کننده عضلانی، داروهای ضد افسردگی، گلوکوکورتیکوئید، کندرویتین، ترامادول و داروهای ضد درد موضعی مانند کاپسایسین و به طور کلی هر گونه داروی ضد درد؛ هر گونه سابقه سوء مصرف الکل و دارو و مواد مخدر؛ بیماری پوستی در محل مصرف موضعی اولئورزین یا دارونما (زانو)؛ ابتلا به فیبرومیالژی و سایر بیماری های ناتوان کننده موءثر بر زانو؛ خانم های باردار؛ خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند؛ خانمهایی که بچه شیر می دهند.

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پایایی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از دو بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-15, 1395/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS. REC.1395.2852

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

استئوآرتريت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان آرتريت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

**2****شرح متغیر پیامد**

میزان درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان سفتی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

دوز استامینوفن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثابت روزانه دوز استامینوفن توسط بیمار

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

پماد پوستی اولتورزین بنه هر 8 ساعت یک بار روی زانو به یک گروه حدود 50 نفری بیماران برای مدت 1 ماه تجویز می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

پماد پوستی دارونما هر 8 ساعت یک بار روی زانو به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 50 نفر برای مدت 1 ماه تجویز می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

ردیف بودجه

2012

کد بودجه

2012

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محمودی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات

روماتولوژی

شهر

تهران

ردیف بودجه

95-01

کد بودجه

95-01

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.im.ac.ir

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید کیان بخت  
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب  
کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان  
دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

## 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس