پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر روغن بزر کتان موضعی در بهبودی علایم استئوآرتریت زانو در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی فرآورده طب سنتی "روغن بزرکتان " در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. در ابتدا بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با توجه به معیارهای ورودی، با تایید متخصص ارتوپدی وارد مطالعه می شوند. سپس به بیماران اطلاعات لازم در مورد طرح و وجود دو گروه دارو و پلاسبو داده شده و در صورت کسب رضایت و تکمیل فرم رضایت نامه وارد طرح می شوند. سپس بروش تصادفی شده بابلوکهای تصادفی به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم می شوند. داروی مورد نظر (دارو یا پلاسبو) بصورت کدبندی شده به آنها داده می شود تا بر اساس دستورالعمل مصرف نمایند. بیماران و پزشک تجویز کننده از نوع داروی محتوی قطره اطلاعی ندارند (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور). پر کردن فرم اطلاعات و پرسشنامه ها توسط بیمار انجام مي شود. درخواست عکس رادیولوژی از زانوي مبتلا (درصورت نداشتن عکس تا 6 ماه قبل) و آزمایشات لازم جهت تعیین بیماران دارای مشکل کبدی و کلیوی شدید برای معیارهای خروج بیمار ازجمله CBC, BUN, Cr, AST, ALT داده می شود. در این مدت بیماران مي توانندحداکثر تا 3قرص دیکلوفناک 50میلی گرمی استفاده نمایند. مصرف دارو به مدت 6 هفته هر 8 ساعت 20 قطره از روغن بزرکتان بطور موضعی و بدون ماساژ درگروه مورد و درگروه گواه روغن پارافین با همان شمایل، بعنوان پلاسبو داده می‌شود. بیمار در هفته های 0، 3 و 6 ویزیت می‌شود و در هفته های 0 و 6 پرسشنامه تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020726407N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمت اله مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

nmasoudi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن بزر کتان موضعی در بهبودی علایم استئوآرتریت زانو در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بزرکتان در بهبودی آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بیش از 40 سال و کمتر از 70 ساله اي که BMI کمتر از 35 داشته؛ کرايترياي کلينيکي و راديولوژيکي ACR را پر کنند و نمره کلگرن لورنس I-II-III داشته؛ VAS بیش از 4 داشته باشند. معيارهاي کلينيکي و راديولوژيکي ACR شامل: درد زانو و استئوفيت در راديوگرافی و حداقل 1 معيار از 3 معيار ذيل: سن بالاي 50 سال؛ خشکي صبحگاهي کمتر از 30 دقيقه؛ کريپيتاسيون زانو.

شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریت حاد، استئوآرتریت ثانویه به بیماریهاي روماتولوژیک مانند RA و نقرس، آرتریت عفوني، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک، دیابت کنترل نشده، کیس شناخته شده قلبی یا کبدی، کانسر؛ جایگزیني مفصل به طریق جراحي؛ فیبرو میالژیا، رادیکولوپاتي و نوروپاتي؛ کساني که قادر به تحمل مطالعه و تکمیل دوره درمان و پیگیري ها نباشند؛ همچنین کساني که براي کنترل درد زانو به بیش از 3 قرص دیکلوفناک 50 میلی گرمی در روز یا به داروي مسکن خوراکي یا تزریقي دیگري نیاز داشتند از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیماراني که همزمان گلوکوزامین، کندورویتین سولفات و شل کننده هاي عضلاني مصرف کنند؛ حساسیت به گیاهان دارویي داشته باشند؛ مصرف استرویید خوراکي و موضعي طي 14 روز قبل از مطالعه؛ تزریق استرویید طي 30 روز قبل از مطالعه؛ خانم هاي باردار، بیماران مبتلا به بیماري فعال کبد، کلیه و زخم معده، سابقه اعتیاد به الکل و داروهاي مخدر، بیماري پوستي در ناحیه زانو، مصرف داروهاي ضد افسردگي براي دردهاي مزمن وهمچنین افرادي که درد خفیف و متناوب داشتند و تنها نیازمند توصیه هاي غیر دارویي باشند؛ روشهای درمانی جدید از قبیل هیدروتراپی، فیزیوتراپی و...شروع کنند که با روند مطالعه تداخل کند.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی (IR.SBMU.REC)
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دفتر مدیریت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
ایران
تاریخ تایید
2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring) و مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناراحتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

2

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

3

شرح متغیر پیامد
فعالیتها و کارهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

4

شرح متغیر پیامد
ورزش و تفریح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس(KOOS Scoring) و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت SF26 WHO

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:روغن بزرکتان هر8ساعت 20قطره موضع زانو بدون ماساژ+قرص دیکلوفناک50 میلی گرم حداکثرسه قرص موقع درد- بمدت6هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قطره دارونما روغن پارافین با شمایل ودستور همانندگروه مداخله و قرص دیکلوفناک50 میلی تا حداکثر3 قرص موقع درد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده دکتر شریعت پناهی
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظم امامی میبدی
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی بیمارستان بقیة الله اعظم(عج)
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله مسعودی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مصدق
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله مسعودی
موقعیت شغلی
دستیار PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 2521
فکس
ایمیل
nmasoudi@sbmu.ac.ir; salman.farsy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمود خدادوست
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8877 2521
فکس
ایمیل
mkhodadoost@LMO.ir;
mkhodadoost2010@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نعمت اله مسعودی
موقعیت شغلی
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
nmasoudi@sbmu.ac.ir
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