

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر روغن بزرکتان موضعی در بهبودی علائم 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). بر کردن فرم اطلاعات و پرسشنامه ها توسط بیمار انجام می شود. درخواست عکس رادیولوژی از زانوی مبتلا (در صورت نداشتن عکس تا 6 ماه قبل) و آزمایشات لازم جهت تعیین بیماران دارای مشکل کبدی و کلیوی شدید برای معیارهای خروج بیمار از جمله CBC, BUN, Cr, AST, ALT داده می شود. در این مدت بیماران می توانند حداکثر تا 3 قرص دیکلوفناک 50 میلی 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 می شود. بیمار در هفته های 0، 3 و 6 ویزیت می شود 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: 15-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2016, 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 شهید بهشتی 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 بزرکتان موضعی در بهبودی علائم 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 ای که BMI کمتر از 35 داشته؛ کرایتریای کلینیکی و رادیولوژیکی ACR را پر کنند و نمره کلگرن لورنس III-II داشته؛ VAS بیش از 4 داشته باشند. معیارهای کلینیکی و رادیولوژیکی ACR شامل: درد زانو و استئوفیت در رادیوگرافی و حداقل 1 معیار از 3 معیار ذیل: سن بالای 50 سال؛ خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه؛ کریپتاسیون زانو.

## 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)

شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به آرتریته حاد، استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند RA و نقرس، آرتریته عفونی، آرتریته متابولیک، آرتریته تروماتیک، دیابت کنترل نشده، کیس شناخته شده قلبی یا کبدی، کانسر؛ جایگزینی مفصل به طریق جراحی؛ فیبرو میالژیا، رادیکولوپاتی و نوروپاتی؛ کسانی که قادر به تحمل مطالعه و تکمیل دوره درمان و پیگیری‌ها نباشند؛ همچنین کسانی که برای کنترل درد زانو به بیش از 3 قرص دیکلوفناک 50 میلی گرمی در روز یا به داروی مسکن خوراکی یا تزریقی دیگری نیاز داشتند از مطالعه خارج می‌شوند؛ بیمارانی که همزمان گلوکوزامین، کندوروبیتین سولفات و شل کننده های عضلانی مصرف کنند؛ حساسیت به گیاهان دارویی داشته باشند؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل از مطالعه؛ تزریق استروئید طی 30 روز قبل از مطالعه؛ خانم های باردار، بیماران مبتلا به بیماری فعال کبد، کلیه و زخم معده، سابقه اعتیاد به الکل و داروهای مخدر، بیماری پوستی در ناحیه زانو، مصرف داروهای ضد افسردگی برای دردهای مزمن و همچنین افرادی که درد خفیف و متناوب داشتند و تنها نیازمند توصیه های غیر دارویی 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 سوبه 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

شهیدبهنشتی (IR.SBMU.REC)

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوپن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهنشتی، دفتر مدیریت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

ایران

#### تاریخ تایید

1395/04/13, 2016-07-03

#### کد کمیته اخلاق

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

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@sbm.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

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن بزرکمان هر 8 ساعت 20 قطره موضع زانو بدون

ماساژ+ قرص دیکلوفناک 50 میلی گرم حداکثر سه قرص موقع درد-

بمدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره دارونما روغن پارافین با شمایل ودستور همانندگروه

مداخله و قرص دیکلوفناک 50 میلی تا حداکثر 3 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 میبیدی

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 بقية 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

تلفن  
3521 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nmasoudi@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

تلفن  
2521 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mkhodadoost@LMO.ir;  
mkhodadoost2010@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

### فرد مسوول به روز 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، رویروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8  
شهر  
تهران  
کد پستی