پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر موضعی روغن ناخنک در مقایسه با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی استئوارتریت اولیه زانو در سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

الف) هدف كلي: مقايسه تاثير موضعي روغن ناخنک و ژل ديكلوفناک بر استئوارتريت اوليه سالمندان اجرا: افراد بالاي 60 سال ساكن مراكز نگهداري تهران كه داراري درد زانو بوده توسط متخصص طب فيزيكی يا ارتوپدی و با مشاهده راديوگرافی زانو، ابتلا به استئوارتريت اوليه در آنها تاييد می شود. مطالعه از نوع كارازمايي باليني تصادفي دو سو كور مي باشد. در ابتدای مطالعه و به دنبال اخذ مجوز ورود، اطلاعات مربوط به بيماری و داروی مصرفی با توجه به پرونده پزشكی آنان بررسی و ثبت قرار ميگيرد. بعد از شرح چگونگی مطالعه به بيماران در صورت تمايل رضايتنامه آگاهانه توسط سالمند تكميل ميگردد. اطلاعات پايه شامل پرسشنامه شدت ارتروز، مقياس بصری درد و پرسشنامه دموگرافيك از انها پرسيده و بر اساس جداول رندوميزاسيون به صورت تصادفي به گروه شاهد يا مداخله تقسيم ميشوند. مداخله: طريقه مصرف روغن ناخنک (مداخله) به مقدار سطح كف دست يا 5 قطره جلو زانو و سطح كف دست، 5قطره از ژل ديكلوفناک دو بار در شبانه روز در گروه كنترل می باشد. معيارهای ورود و خروج به شرح زير می باشد: معيارهای ورود 1. سن بالاي 60 سال 2. استئوآرتريت ضعيف تا متوسط 3. وجود درد متوسط بر اساس معيار VAS حداقل 4هفته قبل از ورود به مداخله معيارهای خروج: 1. آلرژی به روغن گياه ناخنک و ژل ديكلوفناک 2. ضايعه پوستی در ناحيه زانو 3. استئوآرتريت ثانويه به بيماريهای روماتولوژيک مانند آرتريت روماتوئيد، نقرس، آرتريت عفونی، آرتريت متابوليک، آرتريت تروماتيک 4. جراحي جايگزينی مفصل پيامد هاي اصلي: بهبود نمره درد و خشكي مفصل زانو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

primary knee Osteoarthritis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082129461N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 0958

آدرس ایمیل

gh.ansari@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سالمندی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی روغن ناخنک در مقایسه با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی استئوارتریت اولیه زانو در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی روغن ناخنک بر استئوارتریت اولیه زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 سال به بالا ؛ درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته؛ استئوآرتریت ضعیف تا متوسط گرید 1 تا 3 بر اساس معیار Kellegren-Lawrence grading scale؛ وجود درد متوسط حداقل آزار دهنده بر اساس معیار VASحداقل 4 هفته قبل از ورود به گمارش تصادفی معیارهای خروج: حساسیت و آلرژی به روغن گیاه ناخنک و ژل

دیکلوفناک؛ ضایعه پوستی در ناحیه زانو؛ استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک؛ بیمارانی که جایگزینی مفصل به طریق جراحی داشتند؛ مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه؛ تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل مطالعه، اعتیاد به الکل و داروهای مخدر، ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی

سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران. تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت اولیه زانو
کد ICD-10
M15.0
توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthrosis M15.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله. دو هفته بعد از شروع مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله. هفته 2بعد از شروع مداخله.انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5قطره روغن ناخنک در جلوی زانو صبح و شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
5 قطره ژل دیکلوفناک دوبار صبح و شب جلو زانو مالیده میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان کهریزک جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا انصاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، جاده قدیم قم بعد از بهشت‌زهرا، کهریزک، انتهای بلوار دکتر حکیم زاده
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول

رباب صحاف
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار. دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی/ مرکز تحقیقات سالمندی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
مرکز تحقیقات دانشگه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی mph سلامت سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار روبروی دانشگاه شهید بهشتی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی- مرکز تحقیقات سالمندی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0154
فکس
ایمیل
gh.ansari@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سالمندی دانشگاه علوم بخزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
احمد دلبری
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار. گروه آموزشی سالمندی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0154
فکس
ایمیل
ahmad_1128@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی mph سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 982122180154
فکس
ایمیل
gh.ansari@uswr.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