

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

الف) هدف کلی: مقایسه تاثیر موضعی روغن ناخنک و ژل دیکلوفناک بر استئوآرتریت اولیه سالمندان اجرا: افراد بالای 60 سال ساکن مراکز نگهداری تهران که دارای درد زانو بوده توسط متخصص طب فیزیکی یا ارتوپدی و با مشاهده رادیوگرافی زانو، ابتدا به استئوآرتریت اولیه در آنها تایید می شود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد. در ابتدای مطالعه و به دنبال اخذ مجوز ورود، اطلاعات مربوط به بیماری و داروی مصرفی با توجه به پرونده پزشکی آنان بررسی و ثبت قرار میگیرد. بعد از شرح چگونگی مطالعه به بیماران در صورت تمایل رضایتنامه آگاهانه توسط سالمند تکمیل میگردد. اطلاعات پایه شامل پرسشنامه شدت ارتروز، مقیاس بصری درد و پرسشنامه دموگرافیک از آنها پرسیده و بر اساس جداول رندومیزاسیون به صورت تصادفی به گروه شاهد یا مداخله تقسیم میشوند. مداخله: طریقته مصرف روغن ناخنک (مداخله) به مقدار سطح کف دست یا 5 قطره جلو زانو و سطح کف دست، 5 قطره از ژل دیکلوفناک دو بار در شبانه روز در گروه کنترل می باشد. معیارهای ورود و خروج به شرح زیر می باشد: معیارهای ورود 1. سن بالای 60 سال 2. استئوآرتریت ضعیف تا متوسط 3. وجود درد متوسط بر اساس معیار VAS حداقل 4 هفته قبل از ورود به مداخله معیارهای خروج: 1. آلرژی به روغن گیاه ناخنک و ژل دیکلوفناک 2. ضایعه پوستی در ناحیه زانو 3. استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک 4. جراحی جایگزینی مفصل پیامد های اصلی: بهبود نمره درد و خشکی مفصل زانو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا انصاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0958 8865 21 98+

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, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

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 استئوآرتریت اولیه زانو در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موضعی روغن ناخنک بر استئوآرتریت 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 VAS حداقل 4 هفته قبل از ورود به گمارش تصادفی معیارهای خروج: حساسیت و آلرژی به روغن گیاه ناخنک و ژل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

primary knee Osteoarthritis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2017, 1395/10/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-09, 1395/10/20

دیکلوفناک؛ ضایعه پوستی در ناحیه زانو؛ استئوآرتریت ثانویه به بیمارهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک؛ بیماری 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 نورویاتی

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 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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت 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 2 بعد از شروع مداخله. انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 قطره 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 بهشت زهرا، 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

احمد دلیری
موقعیت شغلی
دکتر 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 به روز 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
+98 154 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

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 دانشگاه 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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول