

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر ژل 5 درصد آویشن دناپی و دیکلوفناک بر درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر ژل 5 درصد آویشن دناپی و دیکلوفناک یک درصد بر درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. این مطالعه یک کارآزمای بالینی دو سوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی می باشد. 120 بیمار با استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی شهرکرد که دارای معیارهای ورود: سن 45\_75 سال؛ تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت توسط پزشک متخصص. معیارهای خروج: وجود بیماری های شدید هم زمان مثل بیماری های متابولیک و گوارشی؛ وجود عفونت شدید؛ حساسیت به عصاره آویشن دناپی؛ بارداری؛ شیردهی؛ تست های کبدی مختل؛ سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو؛ ابتلا به آرتریت روماتوئید به روش تصادفی انتخاب میشوند. بیماران مبتلا به استئوآرتریت به سه گروه 40 نفره تقسیم می شوند. گروه اول ژل پلاسبو 3 بار در روز، گروه دوم ژل موضعی آویشن 5 درصد 3 بار در روز و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک 1 درصد 3 بار در روز مصرف می نمایند. هر سه گروه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می کنند. پرسشنامه های WOMAC و VAS در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع درمان چگ می شوند. بهبود عملکرد فیزیکی و کاهش درد، پاسخ به درمان محسوب می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112231025N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-01-2017، 1395/11/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-01-2017، 1395/11/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

النا خالصی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3372 3628 31 98+

#### آدرس ایمیل

st-khalesi.e@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21، 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، 1396/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ژل 5 درصد آویشن دناپی و دیکلوفناک بر درد

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل آویشن دناپی در کاهش درد زانوی بیماران مبتلا به آرتروز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 45\_75 سال؛ تشخیص قطعی ابتلا به بیماری

استئوآرتریت توسط پزشک متخصص معیارهای خروج: وجود بیماری های

شدید هم زمان مثل بیماری های متابولیک و گوارشی؛ وجود عفونت

شدید؛ حساسیت به عصاره آویشن دناپی؛ بارداری؛ شیردهی؛ تست های

کبدی مختل؛ سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو؛ ابتلا به آرتریت

روماتوئید

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**آدرس خیابان**

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-05-29, 1395/03/09

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS.REC.1395.54

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتریت

**کد ICD-10**

M19.9

**توصیف کد ICD-10**

Arthrosis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود عملکرد فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه WOMAC

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه VAS

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول ژل پلاسبو 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه

200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی استفاده می

کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه دوم ژل آپیشن 5 درصد 3 بار در روز به صورت موضعی به

همراه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی

استفاده می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه سوم ژل دیکلوفناک 1 درصد ، 3 بار در روز به صورت موضعی به

همراه روزانه 200 میلی گرم کپسول سلکوکسیب به صورت خوراکی

استفاده می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کاشانی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی دهقان

**آدرس خیابان**

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

**نام کامل فرد مسوول**

**موقعیت شغلی**  
دانشیار، متخصص ارتوپدی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0016 3222 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dehghan@skums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی دهقان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، متخصص ارتوپدی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0016 3222 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dehghan@skums.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

**دکتر کمال صولتی**  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی دهقان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار، متخصص ارتوپدی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**شهر**  
شهرکرد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0016 3222 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dehghan@skums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرتضی دهقان