پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر استفاده موضعی از ژل 1% عصاره گیاه عشقه با ژل 1% دیکلوفناک موضعی در درمان استئوآرتریت اولیه زانو در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ژل موضعی1 درصد گیاه عشقه و ژل موضعی 1درصد دیکلوفناک در درمان درد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می‌باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور انجام می گیرد. ژل عصاره 1 درصد گیاه عشقه، ژل موضعی 1 درصد دیکلوفناک و ژل پلاسبو توسط شخص مورد اعتمادی درون تیوبهای A، B و C ریخته شده و به محقق داده می‌شود. تعداد 150 نفر از بیماران استئوآرتریت با درد زانو مراجعه کننده به کلینیک بصورت تصادفی یکی از تیوب را دریافت می‌کنند.از معیارهای اصلی ورود به مطالعه وجود استئوآرتریت اولیه در حداقل یک زانو که با معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو مورد تأیید قرارگیرد، وجود درد حداقل به مدت 2 هفته قبل از شروع درمان و سن بالای 45 سال می‌باشد. معیارهای خروج اصلی عبارتند از: استئوآرتریت ثانویه، پیتیک اولسر، مصرف کورتیکواستروئید به هر علت و استفاده از سایر فرآورده‌های موضعی ضد درد بر زانو. پیش از مصرف ژل، بیمار پرسشنامه VAS و WOMAC را از نظر شدت و کیفیت درد زانو پر می‌کنند. سپس به مدت 6 هفته روزانه سه مرتبه از ژل هربار بمدت 15-20 دقیقه در موضع استفاده می‌کنند. همزمان هر سه گروه جهت کاهش درد زانو از کپسول سلکوکسیب 200 میلیگرم استفاده می‌کنند. پس از پایان 6 هفته، درد بیمار، خشکی صبحگاهی، خشکی طول روز و عملکرد فیزیکی بیمار مجددا با معیارهایVASو WOMAC سنجیده می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050133740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه صفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 410 4240

آدرس ایمیل

st-saffari.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهش‌های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده موضعی از ژل 1% عصاره گیاه عشقه با ژل 1% دیکلوفناک موضعی در درمان استئوآرتریت اولیه زانو در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده موضعی از ژل 1% عصاره گیاه عشقه با ژل 1% دیکلوفناک موضعی در درمان استئوآرتریت اولیه زانو در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : استئوآرتریت اولیه در حداقل یک زانو که با معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو مورد تأیید قرارگیرد؛ وجود درد حداقل به مدت 2 هفته قبل از شروع درمان؛ سن بالای 45 سال.

معیارهای خروج از مطالعه : استئوآرتریت ثانویه یا شک به آن؛ بیماری

فعال کبدی یا کلیوی؛ پپتیک اولسر؛ دیابت؛ بیماری تیروئید، پاراتیروئید یا بیماریهای انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد خون؛ بیماران با سابقه سکته مغزي ایسکمیک یا هموراژیک؛ بیماران با سابقه ترومبوز وریدهای عمقی؛ حساسیت به هر یک از فرمهای داروهای ضدالتهابی؛ ترومای حاد؛ شرح حال مصرف الکل؛ سوء استفاده دارویی؛ بیماریهای پوستی یا عفونت یا زخم در محل استفاده موضعی از دارو؛ استفاده از کورتیکوستروئیدها به هر عنوان؛ استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو؛ استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر دردرمان استئوآرتریت تا 10روز قبل از شروع مطالعه؛ حاملگی؛ سابقه شکستگی موضعی؛ دفورمیتی های منجر به بروز استئوآرتریت؛ بیماری های مادزادی مفصلی.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10

M17.1l

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis Primary gonarthrosis: NOS unilatera

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه؛ پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

خشکی طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS و WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل عصاره 1 درصد گیاه عشقه بصورت موضعی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل موضعی 1 درصد دیکلوفناک بصورت موضعی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ژل دارونما بصورت موضعی سه بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام علی (ع) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، 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 پژوهشی مرکز پژوهش های 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
مهدیه صفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
mahdiesaffari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
جراح استخوان و مفاصل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4825 3226 38 98+
فکس
ایمیل
dehghan_morteza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه صفاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahdiesaffari@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