

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 موضعی 1 درصد گیاه عشقه و ژل موضعی 1 درصد دیکلوفناک در درمان درد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. 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 می شود. تعداد 150 نفر از بیماران استئوآرتریت با درد زانو مراجعه کننده به کلینیک بصورت تصادفی یکی از تیوب را دریافت می کنند. 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 می باشد. معیارهای خروج اصلی عبارتند از: استئوآرتریت ثانویه، پپتیک اولسر، مصرف کورتیکواستروئید به هر علت و استفاده از سایر فرآورده های موضعی ضد درد بر زانو، پیش از مصرف ژل، بیمار پرسشنامه VAS و WOMAC را از نظر شدت و کیفیت درد زانو پر می کنند، سپس به مدت 6 هفته روزانه سه مرتبه از ژل هر بار بمدت 15-20 دقیقه در موضع استفاده می کنند. همزمان هر سه گروه جهت کاهش درد زانو از کپسول سلکوکسیب 200 میلیگرم استفاده می کنند. پس از پایان 6 هفته، درد بیمار، خشکی صبحگاهی، خشکی طول روز و عملکرد فیزیکی بیمار مجدداً با معیارهای VAS و WOMAC سنجیده می شود.

مهدیه صفاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4240 410 913 98+  
آدرس ایمیل  
st-saffari.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23  
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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050133740N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 26-09-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

M17.11

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

فعال کبدی یا کلیوی؛ پپتیک اولسر؛ دیابت؛ بیماری تیروئید، پاراتیروئید یا بیماریهای انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد خون؛ بیماران با سابقه سکنه مغزی 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 کورتیکواستروئیدها به هر عنوان؛ استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو؛ استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتریت تا 10 روز قبل از شروع مطالعه؛ حاملگی؛ سابقه شکستگی موضعی؛ دفورمیتی های منجر به بروز استئوآرتریت؛ بیماری های مادرزادی مفصلی.

سن

از سن 45 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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

مرکز پژوهش‌های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

19-02-2017, 1395/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.40

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10

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 به روز 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

## شرح مداخله

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

## مراکز بیمار گیری

**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

**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

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی