پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر استعمال موضعی روغن سیاهدانه باژل دیکلوفناک بردرد مفصل زانوی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر استعمال موضعی روغن سیاهدانه با ژل دیکلوفناک بر درد مفصل زانوی سالمندان می باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان و مردان سن 60 تا 80 سال مراجعه کننده به سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار می باشد. حجم نمونه 52 بیمار مبتلا به درد مفصل زانو است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده در دو گروه مداخله (روغن سیاهدانه) و گروه کنترل (ژل دیکلوفناک) می باشد. در این مطالعه افراد مورد مطالعه و پژوهشگر از تخصیص و انتخاب گروهها بی اطلاع بودند. نمونه گیری آسان در دسترس برای انتخاب نمونه ها صورت گرفت و تخصیص به صورت تصادفی به روش بلوک بندی جایگشتی انجام شد. مصرف داروها ی موضعی به صورت دو بار در روز و به مدت 21 روز می باشد. شرایط ورود به مطالعه: سن 60 تا 80 سال؛ زانو درد بیش از دو ماه؛ کرپیتوس؛ سفتی صبحگاهی مفاصل کمتر از 30 دقیقه؛ وجود تورم در معاینه زانو؛ تشخیص استئوآرتریت زانو توسط پزشک و داشتن شواهد رادیوگرافی. شرایط خروج از مطالعه: نابینایی و ناشنوایی و عدم برقراری ارتباط؛ سرطان؛ دیابت؛ اعتیاد؛ درمان با گلوکزآمین و کورتیکواستروئیدها. متغیر پیامد اولیه: دردمفصل زانو؛ شدت درد؛ کیفیت درد؛ زمان درد؛ سفتي مفصل؛ فعاليت های روزانه؛ فعاليت هاي تفريحي؛ كيفيت زندگي؛ متغير ثانويه: واكنش نامطلوب دارويی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017080835563N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 0846

آدرس ایمیل

azizif1@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استعمال موضعی روغن سیاهدانه باژل دیکلوفناک بردرد مفصل زانوی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاهدانه بردرد مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:سن60تا80سال؛ زانو دردبیش ازدوماه؛کرپیتوس؛ سفتی صبحگاهی مفاصل کمتراز30دقیقه؛ وجودتورم درمعاینه زانو؛ تشخیص استئوآرتریت زانو توسط پزشک و داشتن شواهد رادیوگرافی؛ شرایط خروج از مطالعه:نابینایی و ناشنوایی وعدم برقراری ارتباط؛ سرطان ؛دیابت؛ اعتیاد؛ درمان با گلوکزآمین و کورتیکواستروئیدها

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری آسان دردسترس بود که تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی جایگشتی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1396.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مفصل زانو
کد ICD-10
M25.5
توصیف کد ICD-10
Pain in joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردمفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

4

شرح متغیر پیامد
زمان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

5

شرح متغیر پیامد
سفتي مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

7

شرح متغیر پیامد
فعاليت هاي تفريحي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمطالعه -10روزبعدازمطالعه -روز21(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (koos)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنش نامطلوب دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرهفته بعدازشروع مطالعه ویک هفته پس ازپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استعمال موضعی ژل دیکلوفناک سدیم1%(2گرم صبح وشب)به مدت 21روزازشرکت رازک تهران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استعمال موضعی روغن سیاه دانه (1سی سی صبح وشب) به مدت 21روزازشرکت داروسازی گنجینه عصاره طبیعت اصفهان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی دانشجوی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی؛ سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکترفرشته قراط
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوا
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4464 0846
فکس
ایمیل
azizi.azar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 514446070
فکس
ایمیل
mostafarad633@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4464 0846
فکس
ایمیل
azizi.azar@gmail.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