

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر استعمال موضعی روغن سیاهدانه با ژل دیکلوفناک بر درد 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 جایگزینی انجام شد. مصرف داروهای 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؛ کریپتوس؛ 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 گلوکوکورتیکوئیدها؛ متغیر پیامد اولیه؛ دردمفصل زانو؛ شدت درد؛ کیفیت درد؛ زمان درد؛ سفتی مفصل؛ فعالیت های روزانه؛ فعالیت های تفریحی؛ کیفیت زندگی؛ متغیر ثانویه؛ واکنش نامطلوب دارویی.

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0846 4464 51 98+

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

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

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 با ژل دیکلوفناک بر درد

مفصل زانوی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاهدانه بر درد مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 60 تا 80 سال؛ زانو درد بیش

از دو ماه؛ کریپتوس؛ 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 گلوکوکورتیکوئیدها

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080835563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/05, 27-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/05, 2017-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عزیزی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری آسان در دسترس بود که تخصیص تصادفی به روش بلوک

بندی جایگزینی انجام شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

4

شرح متغیر پیامد

زمان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

5

شرح متغیر پیامد

سفیدی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

6

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز (KOOS)

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت های تفریحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح

درد مفصل زانو

کد ICD-10

M25.5

توصیف کد ICD-10

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

تأییدیه 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 تأیید

1396/05/23, 2017-08-14

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

قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (KOOS)

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مطالعه - 10 روز بعد از مطالعه - روز 21 (پایان مطالعه)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت (KOOS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش نامطلوب دارویی
مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته بعد از شروع مطالعه و یک هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استعمال موضعی ژل دیکلوفناک سدیم 1% (2 گرم صبح و شب) به مدت 21 روز از شرکت رازک تهران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استعمال موضعی روغن سیاه دانه (1 سی سی صبح و شب) به مدت 21 روز از شرکت داروسازی گنجینه عصاره طبیعی 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

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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

شهرستان سبزوار، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

0846 4464 51 98+

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

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

514446070 98+

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