پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه اثربخشي روغن بادام تلخ با دارونما، ديكلوفناك و ماساژ در بهبود درد و سفتي مفصل و فعاليت بدني بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقايسه اثربخشی روغن بادام تلخ با دارونما، ديكلوفناك و ماساژ در درمان بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

طراحی

تصادفی؛ تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از چهار بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود. دوسویه کور؛ کنترل با دارونما، ديكلوفناك و ماساژ؛ دارای چهار گروه موازی؛ تک مرکزی؛ مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. حجم نمونه: 200 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بيمارستان امام رضاي مشهد. نحوه انجام: 50 بيمار روغن بادام تلخ موضعي، 50 بيمار دارونماي موضعي و 50 بيمار ديكلوفناك موضعي را هر 8 ساعت يک بار به مدت 10 دقيقه روی زانو براي 1 ماه ميمالد و 50 بيمار هر 8 ساعت زانو را بدون استفاده از داروي موضعي به مدت 10 دقيقه براي 1 ماه فقط ماساژ مي دهد. قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله ميزان آرتريت، ميزان درد مفصل، ميزان سفتی مفصل، ميزان فعاليت بدنی گروه ها با هم مقايسه مي شود. كورسازي: سه فرد متفاوت توليد اعداد تصادفي اختصاص به گروه هاي مداخله، ثبت نام شركت كنندگان و اختصاص آنها به گروه هاي مداخله را انجام مي دهند. اين افراد، مراقبين باليني، ارزيابان پيامد، آناليز كننده داده، محققين و شركت كنندگان نسبت به اختصاص به گروه هاي روغن بادام تلخ، ديكلوفناك و دارونما كور هستند. شركت كنندگان و مراقبين باليني نسبت به اختصاص به گروه ماساژ كور نيستند. ولي، تمام افراد ديگر نسبت به اختصاص به گروه ماساژ كور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مذکر یا موءنث که مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا با معاینه فیزیکی و عکس رادیوگرافی مفصل زانو دارای استئوآرتریت 1 یا 2 زانو هستند؛ سن 40 تا 85 سال؛ تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن خوراکی که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است (تشدید بیماری به معنی افزایش حداقل 2 واحدی نمره زیرمقیاس درد کل در شروع مطالعه است)؛ شاخص زیرواحد درد دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر حداقل 9 از 20 در شروع مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه: استئوآرتریت ثانویه (به دلیل یک بیماری شناخته شده)؛ آرتروسکوپی؛ جراحی؛ سابقه تعویض مفصل زانو؛ هر گونه بیماری سیستمیک جدی (مانند عفونتهای جانبی و بیماریهای قلبی و عروقی، کبدی و کلیوی)؛ هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر؛ هر گونه سابقه سوء مصرف الکل و دارو و مواد مخدر؛ بیماری پوستی در ناحیه زانو؛ ابتلا به فیبرومیالژی و سایر بیماری های ناتوان کننده موءثر بر زانو؛ خانم های باردار؛ خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند؛ خانمهایی که بچه شیر می دهند.

گروه‌های مداخله

50 بيمار روغن بادام تلخ موضعي، 50 بيمار دارونماي موضعي و 50 بيمار ديكلوفناك موضعي را هر 8 ساعت يک بار به مدت 10 دقيقه روی زانو براي 1 ماه ميمالد و 50 بيمار هر 8 ساعت زانو را بدون استفاده از داروي موضعي به مدت 10 دقيقه براي 1 ماه فقط ماساژ مي دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغير پيامد اوليه: ميزان آرتريت. متغيرهاي پيامد ثانويه: ميزان درد مفصل، ميزان سفتی مفصل، ميزان فعاليت بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170821035817N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2077

آدرس ایمیل

yaghoubim6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ معاونت پژوهشي پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي روغن بادام تلخ با دارونما، دیکلوفناك و ماساژ در بهبود درد و سفتي مفصل و فعالیت بدني بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روغن بادام تلخ در درمان آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مذکر یا مونث که مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا با معاینه فیزیکی و عکس رادیوگرافی مفصل زانو دارای استئوآرتریت 1 یا 2 زانو هستند سن 40 تا 85 سال تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروی ضدالتهاب غیراستروئیدی یا استامینوفن خوراکی که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است (تشدید بیماری به معنی افزایش حداقل 2 واحدی نمره زیرمقیاس درد کل در شروع مطالعه است) شاخص زیرواحد درد دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر حداقل 9 از 20 در شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت ثانویه (به دلیل یک بیماری شناخته شده) آرتروسکوپي جراحي زانو سابقه تعویض مفصل زانو عفونت بیماري قلبي-عروقي بیماري کبدي بیماري کلیوي بیماري التهابي مزمن دیگر سابقه سوء مصرف الکل سابقه سوء مصرف دارو سابقه سوء مصرف مواد مخدر بیماري پوستي در ناحیه زانو فیبرومیالژي بیماري ناتوان کننده موءثر بر زانو خانم هاي باردار خانم هایي که قصد بارداري دارند خانم هایي که بچه شیر مي دهند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از چهار بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفي اختصاص به گروه هاي مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه هاي مداخله را انجام مي دهند. این افراد، مراقبین بالیني، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه هاي روغن بادام تلخ، دیکلوفناك و دارونما کور هستند. شرکت کنندگان و مراقبین بالیني نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور نیستند. ولي، تمام افراد دیگر نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور هستند.
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری، شهرك دانش سلامت، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تاریخ تایید
2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

3

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنجاه بیمار روغن بادام تلخ موضعي را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه براي 1 ماه روي زانو مي مالد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پنجاه بیمار دیکلوفناك موضعي را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه براي 1 ماه روي زانو مي مالد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پنجاه بیمار زانو را بدون مالیدن هر گونه داروي موضعي هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه براي 1 ماه ماساژ مي دهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
پنجاه بیمار دارونماي موضعي را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه براي 1 ماه روي زانو مي مالد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی خورسند وکیل زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3854 3031
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3671290345
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
tafaghodi@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا حاجي آقايي
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
ایمیل
hajiaghaee@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.imp.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژي
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26347640109
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خورسند وکیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51385430319
فکس
ایمیل
khorsanda@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز توسعه تحقیقات بالیني

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51138417403
فکس
ایمیل
yaghoubim6@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراك گذاري است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج به مدت 1 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققين شاغل در مؤسسات دانشگاهي و علمي و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط انجام آناليز آماري ذكر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه براي اطلاعات شخصي مجاز است. درخواست كتبي دسترسي به داده ها و مستندات و هدف از آن بايد توسط بالاترين مقام محل كار فرد درخواست كننده تاءييد شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دكتر سعيد كيان بخت به آدرس ايران، صندوق پستي 369-31375، پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست كتبي بايد به آدرس ايران، صندوق پستي 369-31375، پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي، دكتر سعيد كيان بخت ارسال شود. مستندات يا فايل داده ها از طريق پست الكترونيك براي درخواست كننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات