

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی روغن بادام تلخ با دارونما، دیکلوفناک و ماساژ در بهبود درد و سفتی مفصل و فعالیت بدنی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی روغن بادام تلخ با دارونما، دیکلوفناک و ماساژ در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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، دیکلوفناک 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: بیمارستان امام رضا مشهد. نحوه انجام: 50 بیمار روغن بادام تلخ موضعی، 50 بیمار دارونما موضعی و 50 بیمار دیکلوفناک موضعی را هر 8 ساعت یک بار به مدت 10 دقیقه روی زانو برای 1 ماه میمالد و 50 بیمار هر 8 ساعت زانو را بدون استفاده از داروی موضعی به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه فقط ماساژ می دهد. قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله میزان آرتریت، میزان درد مفصل، میزان سفتی مفصل، میزان فعالیت بدنی گروه ها با هم مقایسه می شود. کورسازی: سه فرد متفاوت تولید اعداد تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های روغن بادام تلخ، دیکلوفناک و دارونما کور هستند. شرکت کنندگان و مراقبین بالینی نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور نیستند. ولی، تمام افراد دیگر نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مذکر یا مؤنث 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 ضداالتهاب 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 زبروآد 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 جانی 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 مؤثر بر زانو؛ خانم های باردار؛ خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند؛ خانمهایی که بچه شیر می دهند.

گروه های مداخله

50 بیمار روغن بادام تلخ موضعی، 50 بیمار دارونما موضعی و 50 بیمار دیکلوفناک موضعی را هر 8 ساعت یک بار به مدت 10 دقیقه روی زانو برای 1 ماه میمالد و 50 بیمار هر 8 ساعت زانو را بدون استفاده از داروی موضعی به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه فقط ماساژ می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: میزان آرتریت. متغیرهای پیامد ثانویه: میزان درد مفصل، میزان سفتی مفصل، میزان فعالیت بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170821035817N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2077 3802 51 98+

آدرس ایمیل

yaghoubim6@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1398/02/01, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روغن بادام تلخ با دارونما، دیکلوفناک و ماساژ در بهبود درد و سفتی مفصل و فعالیت بدنی 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 زیروحد درد دانشگاهی و سترن 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) آرتروسکوپی جراحی زانو سابقه تعویض مفصل زانو عفونت بیماری قلبی-عروقی بیماری کبدی بیماری کلیوی بیماری التهابی مزمن دیگر سابقه سوء مصرف الکل سابقه سوء مصرف دارو سابقه سوء مصرف مواد مخدر بیماری پوستی در ناحیه زانو فیبرومیالژی بیماری ناتوان کننده موعثر بر زانو خانم های باردار خانم هایی که قصد بارداری دارند خانم هایی که بچه شیر می دهند

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی اختصاص به گروه های مداخله، ثبت نام شرکت کنندگان و اختصاص آنها به گروه های مداخله را انجام می دهند. این افراد، مراقبین بالینی، ارزیابان پیامد، آنالیز کننده داده، محققین و شرکت کنندگان نسبت به اختصاص به گروه های روغن بادام تلخ، دیکلوفناک و دارونما کور هستند. شرکت کنندگان و مراقبین بالینی نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور نیستند. ولی، تمام افراد دیگر نسبت به اختصاص به گروه ماساژ کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، شهرک دانش سلامت، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

1396/04/24, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرتروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از شروع مداخله

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

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 آرتريت 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 آرتريت 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 آرتريت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنجاه بیمار روغن بادام تلخ موضعی را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه روی زانو می‌مالد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنجاه بیمار دیکلوفناک موضعی را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه روی زانو می‌مالد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پنجاه بیمار زانو را بدون مالیدن هر گونه داروی موضعی هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه ماساژ می‌دهد

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

پنجاه بیمار دارونمای موضعی را هر 8 ساعت به مدت 10 دقیقه برای 1 ماه روی زانو می‌مالد

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

علی خورسند وکیل زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

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 مسؤول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3671290345

تلفن

1538 3841 51 98+

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

ایمیل

hajiaghatee@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

26347640109 98+

فکس

4021 3476 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

51385430319 98+

فکس

ایمیل

khorsanda@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، مرکز توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

51138417403 98+

فکس

ایمیل

yaghoulim6@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط انجام آنالیز آماری ذکر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه برای

اطلاعات شخصی مجاز است. درخواست کتبی دسترسی به داده‌ها و

مستندات و هدف از آن باید توسط بالاترین مقام محل کار فرد

درخواست کننده تأیید شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سعید کیان بخت به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی باید به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، دکتر سعید کیان بخت

ارسال شود. مستندات یا فایل داده‌ها از طریق پست الکترونیک برای

درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات