

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثرات درمانی ژل 3 درصد عصاره هیدروالکلی گیاه کاسنی (Cichorium. intybus L) و دیکلوفناک در درمان استئوآرتروز اولیه تک مفصلی زانو در بیماران مصرف کننده سلکوکسیب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017103037093N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صدرا انصاریپور  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهرکرد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3487 3650 31 98+  
آدرس ایمیل  
st\_ansari.s@skums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی ژل 3 درصد عصاره هیدروالکلی گیاه کاسنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی ژل 3 درصد عصاره هیدروالکلی گیاه کاسنی و دیکلوفناک در درمان استئوآرتروز اولیه تک مفصلی زانو.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 150 بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانو مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی انجام شد. به روش تصادفی ساده بیماران با انتخاب یک کارت در یکی از 3 گروه A و B و C قرار گرفتند. گروه ها از نظر سن، جنس و وزن یکسان سازی شدند و بیماران و پژوهشگر از محتوای تیوب ژل ها بی خبر بودند. پس از 6 هفته استفاده از ژل ها اطلاعات، مجدد جمع آوری و با سایر گروه ها و قبل از شروع مطالعه مقایسه شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 40-80 سال، وزن 50-80 کیلوگرم، استئوآرتروز اولیه در یک زانو که با معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو مورد تأیید قرارگیرد، استئوآرتروز ثانویه یا شک به آن، عدم ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی یا هر بیماری زمینه ای دیگر، نداشتن سابقه آلرژی و حساسیت. معیارهای عدم ورود: استئوآرتروز اولیه در هر دو زانو بیمار، بیماری های پوستی یا عفونت یا زخم در محل استفاده موضعی از دارو، استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو، استفاده از داروهای مهارکننده آروماتاز، استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتروز تا 10 روز قبل از شروع مطالعه، بیماری های مادرزادی مفصلی، حاملگی

#### گروه های مداخله

بیماران به 3 گروه دریافت کننده ژل دیکلوفناک و عصاره هیدروالکلی کاسنی و پلاسبو علاوه بر دریافت کپسول سلکسیب تقسیم شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد فیزیکی؛ میزان درد زانو؛ میزان خشکی صبحگاهی؛ میزان خشکی طول روز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

(Cichorium intybus L.) و دیکلوفناک در درمان استئوآرتروز اولیه  
تک مفصلی زانو در بیماران مصرف کننده سلکوکسیب

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل کاسنی بر درمان استئوآرتروز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-80 سال وزن 50-80 کیلوگرم استئوآرتروز اولیه در یک زانو که با معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو مورد تأیید قرارگیرد استئوآرتروز ثانویه یا شک به آن عدم داشتن سابقه اختلال شناختی عدم ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی یا هر بیماری زمینه ای دیگر نداشتن سابقه آلرژی و حساسیت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استئوآرتروز اولیه در هر دو زانوی بیمار سابقه حساسیت به هر یک از فرم های داروهای ضد التهابی بیماری های پوستی یا عفونت یا زخم در محل استفاده موضعی از دارو استفاده از داروهای مهارکننده آروماتاز استفاده محل استفاده از دارو استفاده از داروهای ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتروز خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتروز تا 10 روز قبل از شروع مطالعه بیماری های مادزادی مفصلی حاملگی عدم همکاری و تمایل فرد در حین مطالعه به ادامه شرکت ایجاد هر گونه حساسیت و یا هر گونه مشکل حین انجام مداخله

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 144

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار آماری انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تیوب ژل ها توسط داروساز آماده و با حروف A و B و C نامگذاری شدند. هیچ یک از بیماران و محققان از محتوای آن ها خبر نداشتند.

## 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 شهرکرد

## آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## شهر

شهرکرد

## استان

چهار محال و بختیاری

## کد پستی

8815713492

## تاریخ تأیید

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.154

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

استئوآرتروز زانو

### کد ICD-10

M17.1

### توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

میزان درد زانو

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index و Visual Analogue Scale

2

### شرح متغیر پیامد

میزان خشکی طول روز

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index

3

### شرح متغیر پیامد

میزان خشکی صبحگاهی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index

4

### شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل منفی: بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه تک مفصلی زانو که قرص سلکسیب 200 میلی گرم را یک بار در روز می‌خورند و ژل حاوی پایه ژل (دارونما) را سه بار در روز و هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه به مدت 6 هفته روی ناحیه مورد نظر مالش می‌دهند.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل مثبت: بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه تک مفصلی زانو که قرص سلکسیب 200 میلی گرم را یک بار در روز می‌خورند و ژل 1 درصد دیکلوفناک را سه بار در روز و هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه به مدت 6 هفته روی ناحیه مورد نظر مالش می‌دهند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه تک مفصلی زانو که قرص سلکسیب 200 میلی گرم را یک بار در روز می‌خورند و ژل 3 درصد کاسنی را سه بار در روز و هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه به مدت 6 هفته روی ناحیه مورد نظر مالش می‌دهند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب ارتوپدی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی دهقان (متخصص ارتوپدی، دانشیار)

#### آدرس خیابان

خیابان دوازده محرم جنوبی، پایین تر از فلکه آبی، پاساژ کوثر،

طبقه همکف

شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳

#### تلفن

4004 3227 38 98+

#### ایمیل

dehghan\_mortaza@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)

#### آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲-معاونت

پژوهشی

#### شهر

شهرکرد

#### استان

چهار محال و بختیاری

#### کد پستی

8815713471

#### تلفن

2414 3334 38 98+

#### ایمیل

kamal\_solati@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### نام کامل فرد مسوول

مرتضی دهقان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی  
آدرس خیابان  
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم  
پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
4004 3227 38 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه  
علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
4004 3227 38 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
بیمارستان کاشانی شهرکرد،  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و  
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.  
سایر توضیحات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی دهقان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، دانشگاه  
علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8815713471  
تلفن  
4004 3227 38 98+  
فکس  
ایمیل  
dehghan\_mortaza@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی دهقان