

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر بخشی پماد گیاهی (زنجبیل، فلفل سیاه و گل سرخ) با پماد متیل سالیسیلات در بهبود درد و اختلال عملکرد مبتلایان به آرتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی پماد گیاهی در بهبود درد و عملکرد آرتروز زانو

طراحی

80 بیمار با درد زانوی شدید و متوسط به طور تصادفی (ساده یا کمک جدول تصادفی) در دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند که یک گروه پماد گیاهی مذکور و گروه دیگر پماد متیل سالیسیلات را هر روز 3 مرتبه به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد. فاز کارآزمایی بالینی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از دو مرکز درمانی وابسته به بیمارستان امام رضا و قائم مشهد توسط متخصصان ارتوپدی یا روماتولوژی به محقق معرفی می شوند. محقق و مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها و نگارش مقاله کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - استئوآرتروز اولیه علامتدار در زانو - داشتن نمره بالاتر از 40 از مقیاس عددی - سن بین 60 تا 80 سال معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار نیاز به درمان تکمیلی وجود بیماری پوستی و یا زخم در محل استعمال دارو بیماران تحت درمان با داروهای هورمونی

گروه‌های مداخله

گروه آزمون: پماد گیاهی حاوی زنجبیل، فلفل و گل سرخ در استئو آرتروز زانو گروه کنترل: پماد متیل سالیسیلات در استئو آرتروز زانو

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد زانو افزایش عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171112037401N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 01-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 18-02-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۲, 2018-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صباغی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5189 3879 51 98+

آدرس ایمیل

sabbaghim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد گیاهی (زنجبیل، فلفل سیاه و گل سرخ) با پماد متیل سالیسیلات در بهبود درد و اختلال عملکرد مبتلایان به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پماد گیاهی با پماد متیل سالیسیلات در مبتلایان به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتروز اولیه علامتدار در زانو که با معیارهای بالینی یا رادیولوژیک مورد تأیید قرار گرفته است درد: نمره بالاتر از 40 (مقیاس دیداری) سن بین 60 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار نیاز به درمان تکمیلی وجود بیماری پوستی و یا زخم در محل استعمال دارو بیماران تحت درمان با داروهای هورمونی

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده-محقق -ارزیابی کننده پیامد- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نمی‌دانند که نوع پماد چیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی داروی گیاهی با رویکرد طب ایرانی

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

مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

vcresearch[at]mums.a

تاریخ تایید

1396/04/24, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

m17.9

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع مداخله و به فاصله دوهفته تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع مداخله و به فاصله دوهفته تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری VAS

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته پس از شروع مداخله و به فاصله دوهفته تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع مداخله و به فاصله دوهفته تا دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انصراف از ادامه درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز پماد گیاهی حاوی عصاره سه گیاه فلفل ،

دارچین و گل سرخ به نسبت مساوی در پایه روغن حیوانی که در سه

دوز روزانه به مدت دو ماه داده می شود. دارو در دانشکده طب سنتی

ومکمل مشهد ساخته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پماد متیل سالیسیلات 30 گرمی (هر 100 گرم حاوی 15 گرم متیل سالیسیلات و 10 گرم منتول می باشد) شرکت سبحان دارو در سه دوز روزانه به مدت دو ماه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صباغی

آدرس خیابان

بلوار شیروودی-شیروودی 16-18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9167763643

تلفن

0874 3851 51 98+

فکس

5189 3879 51 98+

ایمیل

sabbaghim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقفدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

RIS@mums.ac.ir

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

1538 3841 51 98+

ایمیل

RIS@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد صباغی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شیروودی 16-18 مرکز جامع سلامت 17 شهرپور

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9167763643

تلفن

7827 3364 51 98+

فکس

5189 3879 51 98+

ایمیل

sabbaghim2@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی ومکمل

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نورس

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده طب سنتی ومکمل

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9718633854
تلفن 7827 3364 51 98+
فکس 5189 3879 51 98+
ایمیل sabbaghim2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب http://mums.ac.ir

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی norasmr@mums.ac.i
تلفن 2189 3855 51 98+
فکس 5980 3853 51 98+
ایمیل norasmr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب http://mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محمد صباغی
موقعیت شغلی پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان خیابان شیروزی 16-18 مرکز جامع سلامت 17 شهرپور