

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تأثیر روغن سیاه دانه خوراکی بر شاخصهای بیماری استئوآرتریت در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر بهبود علائم درد، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی در فاز 2-3 به شیوه دو سوبه کور روی تعداد 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو به مدت یک ماه انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی و مساوی در دو گروه موازی تقسیم میشوند. به بیماران بعد تکمیل پرسشنامه های مربوطه یک شیشه روغن سیاهدانه یا دارونما تحویل و کد آن (A یا B) در پرونده بیمار ثبت میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه ا... (عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه روغن سیاه دانه یا دارونما تقسیم میشوند. در این مطالعه به جز مجری، هیچکدام از کادر درمانی و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: بیماران مذکر یا مؤنث با سن 50 تا 70 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت 1 یا 2 شرایط خروج: بیماران مبتلا به استئوآرتریت ثانویه، بیماری های ناتوان کننده مؤثر بر زانو و سابقه هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر؛ بیماران با سابقه آرتروسکوپی، جراحی، تعویض مفصل زانو؛ خانمهای باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

روغن سیاهدانه: بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون روغن سیاهدانه سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند. دارونما: بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون دارونما سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد با استفاده از پرسشنامه مقیاس بصری درد 2- شدت آرتریت، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی بیمار با استفاده از پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/01/07, 27-03-2018

آخرین بروز رسانی: 03-06-2018, 1397/03/13  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-27, 1397/01/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, 1397/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن سیاه دانه خوراکی بر شاخصهای بیماری استئوآرتریت در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مذکر و موعنت که با توجه به معاینه فیزیکی و عکس رادیوگرافی مفصل زانو دارای استئوآرتریت زانو با شدت 1 یا 2 هستند سن 50 تا 70 سال تشدید بیماری به میزان حداقل 2 واحد امتیاز زیرمقیاس درد کل، پس از قطع مصرف داروهای مسکن که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است حداقل امتیاز 9 واحدی از 20 در مورد درد، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی بیمار طبق معیار Western Ontario and McMaster Universities pain subscale index بعد از قطع داروهای مسکن

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

بیماران مبتلا به استئوآرتریت ثانویه به دلیل یک بیماری شناخته شده بیماران با سابقه آرتروسکوپی، جراحی، تعویض مفصل زانو و تزریق به مفصل زانوی هدف طی 6 ماه گذشته هر گونه بیماری سیستمیک جدی و سابقه هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر بیماران دریافت کننده داروهای ضد التهاب استروئیدی، داروی شل کننده عضلانی، داروهای ضد افسردگی، گلوکزآمین، کندرویتین، ترامادول و داروهای ضد درد موضعی مانند کاپسایسین مصرف الکل و مواد مخدر بیمارانی که حاضر به قطع داروی کاهش دهنده درد نیستند عدم تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروهای کاهش دهنده درد کاهش دهنده درد که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته مصرف می شده است خانم های باردار، خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند و خانمهایی که بچه شیر می دهند

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی کردن از جدول اعداد تصادفی و روش block randomization استفاده می شود. در این روش، بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوک هایی شامل 4 بیمار تقسیم می شوند. بیماران موجود در هر بلوک از نظر مقیاس درد کل تفاوت معنی داری با هم ندارند. به نصف بیماران در یک بلوک، از جدول اعداد تصادفی، اعدادی که اولین رقم سمت راست آنها زوج و به نصف دیگر بیماران، اعدادی که اولین رقم سمت راست آنها فرد است، اختصاص می یابد. سپس به نصف بیماران در بلوک که اولین رقم سمت راست آنها زوج است امولسیون با کد A و به نیمی دیگر که اولین رقم سمت راست آنها فرد است امولسیون با کد B اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی شیشه محتوی امولسیون روغن سیاه دانه و دارونما برجسیبی با حروف A یا B زده میشود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب های مذکور کاملاً یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برجسب اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه دارو یا در گروه دارونما قرار دارند ولی از نوع گروهی که

در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده ابن سینا

آدرس خیابان

اوبن، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل

الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تأیید

16-01-2018, 26/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آرتریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاه های وسترن انتاریو و مکمستر

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاه های وسترن انتاریو و مکمستر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان سفتی مفصل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی استامینوفن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 1 ماه در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه دوز مصرفی استامینوفن توسط بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در پایان مطالعه بعد از یک ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: امولسیون روغن سیاهدانه؛ بیماران یک قاشق غذا خوری

امولسیون روغن سیاهدانه سه بار در روز بعد از غذا صرف می‌کنند (5)

میلی لیتر روغن سیاهدانه در روز) به مدت یک ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دارونما: امولسیون دارونما؛ بیماران یک قاشق غذا خوری

امولسیون دارونما سه بار در روز بعد از غذا صرف می‌کنند(روزانه 5

میلی لیتر پارافین خوراکی مصرف میکنند) به مدت یک ماه.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1360136023

تلفن

2558 21 98+

ایمیل

reza\_mohtashami1979@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

مجمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-

قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

13601360

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

huseini\_fallah@yahoo.com

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

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  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن فلاح حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

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

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3365166571

### تلفن

4010 3476 26 98+

### فکس

4021 3476 26 98+

### ایمیل

h.fallah@acecr.ac.ir

تلفن  
8923 8806 21 98+  
فکس  
8923 8806 21 98+  
ایمیل  
reza\_mohtashami1979@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
حسن فلاح حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بولوار سویا، بولوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3365166571

### تلفن

4010 3476 26 98+

### ایمیل

huseini\_fallah@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
رضا محتشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)،

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1484958693

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد