

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر فرآورده موضعی خرما بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده موضعی خرما بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی با 94 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران در بیمارستان شهدای تبریز، پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه، بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت و به مدت یک ماه دارو گرفته و مورد پیگیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 40 تا 70 ساله مبتلا به استئوآرتروز زانوی ضعیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر اساس معیار Kellegren- Lawrence (K-L) grading scale با وجود درد متوسط حداقل آزار دهنده بر اساس معیار VAS (حداقل 4 هفته قبل از ورود به گمارش تصادفی و درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته شرایط عدم ورود: آلرژی به فرآورده موضعی خرما و ژل دیکلوفناک، ضایعه پوستی در ناحیه زانو، استئوآرتروز ثانویه، جایگزینی مفصل، مصرف استروئید خوراکی و موضعی، بارداری و شیردهی، اعتیاد به الکل و داروهای مخدر، ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، سابقه جراحی و ترومای زانو

گروه‌های مداخله

گروه مورد فرآورده موضعی خرما جهت استفاده موضعی روی زانو دریافت خواهند کرد. و گروه شاهد، ژل دیکلوفناک جهت استفاده موضعی روی زانو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره درد زانو بر اساس شاخص عددی دیداری و پرسشنامه استئوآرتروز دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر 2. نمره خشکی زانو بر اساس پرسشنامه استئوآرتروز دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر 3. نمره عملکرد فعالیتهای روزانه بر اساس پرسشنامه استئوآرتروز دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180126038510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 25-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا باقرزاده کریمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3668 3374

آدرس ایمیل

bagerzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده موضعی خرما بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خرما بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو ضعیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره شدت درد زانو در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس

شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی دیداری و پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه‌های اوتناریو و

مک مستر

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خشکی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره شدت خشکی زانو در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز

پس شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه‌های اوتناریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد فعالیت‌های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد فعالیت‌های روزانه در ابتدای مطالعه و 14 و

28 روز پس شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه‌های اوتناریو و مک مستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه فرآورده موضعی خرما، تهیه شده در

آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران را تا سه بار در روز و به میزان یک واحد شاخص نوک انگشت

F.T.I به مدت 4 هفته، به روی زانوی درگیر خود خواهند مالید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه ژل دیکلوفناک را تا سه بار در روز و به میزان

اساس معیار Kellegren-Lawrence (K-L) grading scale حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته وجود درد متوسط حداقل آزار دهنده بر اساس معیار VAS (حداقل 4 هفته قبل از ورود به گمارش تصادفی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت و آلرژی به فرآورده موضعی خرما و ژل دیکلوفناک ضایعه پوستی در ناحیه زانو استئوآرتریت ثانویه مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک جایگزینی مفصل زانو به طریق جراحی مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل مطالعه بارداری و شیردهی اعتیاد به الکل و داروهای مخدر رادیکولوپاتی و نورویاتی سابقه هر گونه جراحی و ترومای زانو استفاده از سایر داروهای ضد درد در طول مطالعه عدم رعایت اصول سبک زندگی در ارتباط با سلامت زانو

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی بصورت فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2018-05-28, 1397/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.227

یک واحد شاخص نوک انگشت F.T.I به مدت 4 هفته ، به روی زانوی
درگیر خود خواهند مالید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا باقرزاده کریمی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدا ، جاده ائل گلی ، خیابان گلشهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614754
تلفن
3336 3389 41 98+
ایمیل
maralan-bagherzadeh@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
9798 3336 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا باقرزاده کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زعفرانیه ، خیابان گلدشت ، ده متری 41 ، پلاک 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773183
تلفن
3374 3668 41 98+
فکس
ایمیل
Bagerzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا باقرزاده کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زعفرانیه ، خیابان گلدشت ، ده متری 41 ، پلاک 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773183
تلفن
3374 3668 41 98+
فکس
ایمیل
Bagerzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فکس
ایمیل
Bagerzadeha@tbzmed.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا باقرزاده کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
زعفرانیه، خیابان گلدشت، ده متری 41، پلاک 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166773183
تلفن
3374 3668 41 98+