پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فرآورده موضعی خرما بر علائم بیماران استئوآرتریت 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 استئوآرتریت 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، استئوآرتریت 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 فراورده 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 استئوآرتریت دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر 2. نمره خشکی زانو بر اساس پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر 3. نمره عملکرد فعالیتهای روزانه بر اساس پرسشنامه استئوآرتریت 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 ,2018-08-25**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۳ ,2018-08-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۳ ,2018-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا باقرزاده کریمی
نام سازمان / نهاد
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
۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۳۱ ,2019-04-20
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 استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک:کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خرما بر علائم بیماران استئوآرتریت 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 استئوآرتریت زانو ضعیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر

اساس معیار Kellegren-Lawrence (K-L) grading scale درد 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 نوروپاتی 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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.227

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
اندازه گیری نمره شدت درد زانو در ابتدای مطالعه و 14و 28 روز پس شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عددی دیداری و پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو و مک مستر

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت خشکی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره شدت خشکی زانو در ابتدای مطالعه و 14و 28 روز پس شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد فعالیتهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره عملکرد فعالیتهای روزانه در ابتدای مطالعه و 14و 28 روز پس شروع مصرف پماد خرما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای اونتاریو 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

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
+98 41 3389 3336
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
+98 41 3336 9798
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
+98 41 3668 3374
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
+98 41 3668 3374
فکس
ایمیل
Bagerzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3668 3374
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