پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر موضعی کرم مفاصل (فراورده طب سنتی ایران) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر موضعی کرم مفاصل (فراورده طب سنتی ایران) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

گروه اول برنامه متداول درمان استوآرتریت (شامل آموزش بیمار، ورزش، کاهش وزن، استفاده از کفی، فیزیوتراپی و استفاده از داروها) را اجرا می کنند. گروه دوم علاوه بر برنامه متداول درمان استئوآرتریت (به شرح مذکور)، از داروی موضعی کرم مفاصل (فراورده طب ایرانی) نیز استفاده می کنند. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده تعریف شده است. ضمنا مطالعه کور نشده و در فاز 3 انجام می شود. حجم نمونه نیز 40 نفر (20 نفر در هر گروه) تعریف شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق توسط روش stratified balanced block randomization به دو گروه 20 نفره A و B تقسیم می شوند. سپس به افراد هر دو گروه دو پرسشنامه که شامل visual analog scale و KOOS جهت ارزیابی درد و عملکرد قبل و بعد از مداخله داده می شود. همچنین آزمون های 6MWT،Timed up and go test و 30 second chair stand test جهت ارزیابی عملکرد در این بیماران بررسی می شود. افراد گروه A برنامه متداول درمانی استئوارتریت (شامل آموزش بیمار، ورزش، کاهش وزن، استفاده از کفی، فیزیوتراپی و استفاده از داروها) و افراد گروه B علاوه بر درمانهای متداول استئوارتریت، از فراورده موضعی طب ایرانی (کرم مفاصل) نیز استفاده می کنند. روش استفاده فراورده (روزانه در دو نوبت صبح و شب) بصورت صرفاً مالیدن کرم بر مفصل زانو و بدون ماساژ میباشد. هر دو گروه در 2 نوبت ، 4 و 8 هفته بعد از شروع دوره درمانی مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرد، و هر دو گروه مجدداً پرسشنامه هایvisual analog score و KOOs را تکمیل مي کنند. هر دو گروه A و B بر اساس مقایسه دو پرسشنامه قبل وبعد از مداخله از لحاظ بهبود درد و افزایش عملکرد مورد ارزیابی و بررسی قرار می گیرند. این مطالعه در کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران واقع در بیمارستان امام خمینی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای40 سال دارا بودن معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو (تعریف شده توسط American College of Rheumatology) دارا بودن استئوآرتریت درجه 2 یا 3 طبق معیارهای رادیولوژیک دارا بودن شاخص توده بدنی 35- 20 شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به آرتریت روماتوئید سابقه جراحی تعویض زانو یا لگن در مفصل درگیر سابقه هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر سابقه تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر سابقه تزریق داخل مفصلی ژل و PRP دریک سال اخیر شروع مصرف مسکن های اپوئیدی یاکورتیکو استروئیدهای خوراکی طی 4 هفته اخیر

گروه‌های مداخله

گروه اول برنامه متداول درمان استوآرتریت (شامل آموزش بیمار، ورزش، کاهش وزن، استفاده از کفی، فیزیوتراپی و استفاده از داروها) را اجرا می کنند. گروه دوم علاوه بر برنامه متداول درمان استئوآرتریت (به شرح مذکور)، از داروی موضعی کرم مفاصل (فراورده طب ایرانی) نیز استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر استفاده موضعی از کرم مفاصل (فراورده طب ایرانی) بر میزان درد و عملکرد مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022689N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم خادم ازغدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6675 4152

آدرس ایمیل

dr.ebrahimkhadem@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر موضعی کرم مفاصل (فراورده طب سنتی ایران) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر موضعی کرم مفاصل بر استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای40 سال دارا بودن معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو (تعریف شده توسط American College of Rheumatology) دارا بودن استئوآرتریت درجه 2 یا 3 طبق معیارهای رادیولوژیک دارا بودن شاخص توده بدنی 35-20
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به آرتریت روماتوئید سابقه جراحی تعویض زانو یا لگن در مفصل درگیر سابقه هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر سابقه تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه اخیر سابقه تزریق داخل مفصلی ژل و PRP دریک سال اخیر شروع مصرف مسکن های اپوئیدی یاکورتیکو استروئیدهای خوراکی طی 4 هفته اخیر
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق توسط روش stratified balanced block randomization به دو گروه 20نفره A و B تقسیم می شوند.
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز،ابتدای خیابان قدس ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-05-21, ۱۳۹۶/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 و 8 هفته بعد از استفاده از کرم مفاصل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های visual analog scale و KOOS

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 و 8 هفته بعد از استفاده از کرم مفاصل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های visual analog scale و KOOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ورم موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 و 8 هفته بعد از استفاده از کرم مفاصل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های visual analog scale و KOOS و آزمون های Timed up and go test،6MWT و 30second chair stand test

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکات مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 و 8 هفته بعد از استفاده از کرم مفاصل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های visual analog scale و KOOS و آزمون های Timed up and go test،6MWT و 30second chair stand test

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 4 و 8 هفته بعد از استفاده از کرم مفاصل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های visual analog scale و KOOS و آزمون های Timed up and go test،6MWTو 30second chair stand test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل برنامه متداول درمان استوآرتریت (شامل آموزش بیمار، ورزش، کاهش وزن، استفاده از کفی، فیزیوتراپی و استفاده از داروها) را اجرا می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر برنامه متداول درمان استئوآرتریت (شامل آموزش بیمار، ورزش، کاهش وزن، استفاده از کفی، فیزیوتراپی و استفاده از داروها)، از داروی موضعی کرم مفاصل (فراورده طب ایرانی) نیز استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید سیف برقی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز،مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9010
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، ابتدای خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
ekhadem@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم خادم ازغدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، نبش کوچه تبریز، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6675 4167
فکس
+98 21 6675 4170
ایمیل
ekhadem@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر توحید سیف برقی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بولوار کشاورز – بیمارستان امام خمینی – کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 61190
فکس
ایمیل
tohid_seif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم خادم ازغدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، نبش کوچه تبریز، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6675 4167
فکس
+98 21 6675 4170
ایمیل
ekhadem@tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز شاغلین در صنایع مرتبط.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات علمی مشابه و نیز صنایع داروسازی مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ابراهیم خادم شماره تماس : 09123054043 آدرس پست الکترونیک: ekhadem@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با هماهنگی با شماره تماس و یا آدرس پست الکترونیک ذکر شده و اعلام مورد استفاده داده ها یا مستندات، مراتب در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات