پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

مقایسه اثربخشی استفاده موضعی از ژل 1% عصاره گیاه عشقه با ژل 1% دیکلوفناک در درمان مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثر استفاده موضعی ژل 1% عصاره گیاه عشقه(Hedera helix L.) با ژل 1% دیکلوفناک بر استئوآرتریت اولیه زانو می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه 150 بیمار مراجعه کننده به کلینیک امام علی دانشگاه علوم پزشکی و مطب خصوصی شهرکرد با تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو بودند که بصورت در دسترس انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به استئوآرتریت اولیه در حداقل یک زانو با تشخیص متخصص اورتوپد بر اساس معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو، وجود درد حداقل به مدت 2 هفته قبل از شروع درمان و سن بالای 45 سال، معیارهای ورود به مطالعه بودند. همچنین افراد مبتلا به استئوآرتریت ثانویه، بیماری فعال کبدی یا کلیوی، پپتیک اولسر، دیابت، بیماری تیروئید، پاراتیروئید، بیماری‌های انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقادخون، داشتن سابقه سکته مغزي ایسکمیک یا هموراژیک یا ترومبوز وریدهای عمقی، حساسیت به هر یک از فرمهای داروهای ضد التهابی، شرح حال مصرف الکل، سوء استفاده دارویی (Drug abuse)، استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر دردرمان استئوآرتریت تا 10 روز قبل از شروع مطالعه و حاملگی، سابقه شکستگی موضعی، دفورمیتی‌های منجر به بروز استئوآرتریت و بیماری‌های مادزادی مفصلی، وارد مطالعه نشدند.
گروه‌های مداخله
بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده به سه گروه 50 نفره تقسیم شدند و هر گروه فقط از یکی از تیوب‌های 60 گرمی ژل 1% دیکلوفناک، ژل 1% عصاره گیاه عشقه و پلاسبو استفاده کردند. اطلاعات دموگرافیک و پرسش‌نامه استاندارد ارزیابی تأثیر درد بر عملکرد بیمار WOMAC= Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index و مقیاس استاندارد دیداری درد (VAS=Visual analog scale) جمع آوری شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد زانو: میزان خشکی صبحگاهی: خشکی طول روز: عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006480N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1334 9509
آدرس ایمیل
mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی استفاده موضعی از ژل 1% عصاره گیاه عشقه با ژل 1% دیکلوفناک در درمان مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل 1% عصاره گیاه عشقه در درمان استئوآرتریت اولیه زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به استئوآرتریت اولیه در حداقل یک زانو وجود درد حداقل به مدت 2 هفته قبل از شروع درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به استئوآرتریت ثانویه ابتلا به بیماری فعال کبدی یا کلیوی، پپتیک اولسر، دیابت، بیماری تیروئید، پاراتیروئید، بیماری‌های انعقادی مصرف داروهای ضد انعقادخون داشتن سابقه سکته مغزي ایسکمیک یا هموراژیک یا ترومبوز وریدهای عمقی، سابقه شکستگی موضعی، دفورمیتی‌های منجر به بروز استئوآرتریت و بیماری‌های مادزادی مفصلی حساسیت به هر یک از فرمهای داروهای ضدالتهابی شرح حال مصرف الکل، سوء استفاده دارویی استفاده از کورتیکوستروئیدها به هر عنوان، استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو، استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتریت تا 10 روز قبل از شروع مطالعه حاملگی
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده سه نمونه کارت که بر روی آنها حروف A، B و C ذکر شده به سه گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به استفاده از تیوب های یک شکل در هر سه گروه، شرکت کننده گان و مراقبین آنها و همچنین پزشک ارزیابی کننده از محتوای تیوب ها مطلع نمی باشند.
دارو نما
دارد
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
Ethics Committee of Shahrekord University of Medical Scienc
آدرس خیابان
Ayatollah Kashani Street
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M15-M19
توصیف کد ICD-10
Arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو، سه و شش هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استاندارد دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو، سه و شش هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استاندارد ارزیابی تأثیر درد بر عملکرد بیمار

3

شرح متغیر پیامد
خشکی طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو، سه و شش هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استاندارد ارزیابی تأثیر درد بر عملکرد بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو، سه و شش هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استاندارد ارزیابی تأثیر درد بر عملکرد بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ژل موضعی 1% دیکلوفناک؛ تیوب‌های 60 گرمی، به مدت 6 هفته سه بار در روز؛ هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه روی ناحیه مورد نظر مالش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ژل موضعی 1% عصاره گیاه عشقه؛ تیوب‌های 60 گرمی، به مدت 6 هفته سه بار در روز؛ هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه روی ناحیه مورد نظر مالش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل پلاسبو؛ تیوب‌های 60 گرمی، به مدت 6 هفته سه بار در روز؛ هر بار به مدت 3 تا 5 دقیقه روی ناحیه مورد نظر مالش داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
آدرس خیابان
کلینیک امام علی (ع) شهرکرد، خیابان شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد، بلوار آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
2854
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 183 2044
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 183 2044
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
گروه ارتوپدی بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 913 183 2044
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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