

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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، پارائتروئید، بیماری های انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقاد خون، داشتن سابقه سکنه مغزی 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 در درمان استئوآرتریت تا 10 روز قبل از شروع مطالعه و حاملگی، سابقه شکستگی موضعی، دفورمیتی های منجر به بروز استئوآرتریت و بیماری های مادرزادی مفصلی، وارد مطالعه نشدند.

گروه های مداخله

بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده به سه گروه 50 نفره تقسیم شدند و هر گروه فقط از یکی از تیوب های 60 گرمی ژل 1% دیکلوفناک، ژل 1% عصاره گیاه عشقه و پلاسبو استفاده کردند. اطلاعات دموگرافیک و پرسش نامه 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110514006480N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018, 1397/03/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-06-2018, 1397/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2018, 1397/03/18

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

05-06-2018, 1397/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, 1397/08/15

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

Scienc
آدرس خیابان
Ayatollah Kashani Street

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتروز 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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل 1% عصاره گیاه عشقه در درمان استئوآرتروز 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 استئوآرتروز 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 استئوآرتروز ثانویه ابتلا به بیماری فعال کبدی یا کلیوی، پپتیک اولسر، دیابت، بیماری تیروئید، پارائتروئید، بیماری‌های انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد خون داشتن سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک یا ترومبوز وریدهای عمقی، سابقه شکستگی موضعی، دفورمیتی‌های منجر به بروز استئوآرتروز و بیماری‌های مادزادی مفصلی حساسیت به هر یک از فرمهای داروهای ضدالتهابی شرح حال مصرف الکل، سوء استفاده دارویی استفاده از کورتیکواستروئیدها 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 استئوآرتروز 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 سوبه 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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: زل 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: زل 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: زل 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 می‌شود.

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

2696 3224 38 98+

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

2414 3334 38 98+

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

2044 183 913 98+

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

2044 183 913 98+

فکس

ایمیل

dehghan_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2044 183 913 98+
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