پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر دریافت خوراکی روغن سیاه دانه و مصرف موضعی بر میزان درد، عملکرد و شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر دریافت خوراکی روغن سیاه دانه و مصرف موضعی بر میزان درد، عملکرد و شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو.
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سوکور فاز دو شش هفته ای بر روی 45 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه برای دریافت روغن سیاهدانه خوراکی و روغن سیاهدانه موضعی و پلاسبو تخصیص داده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت هدف کلیه بیماران مبتلا به درد زانو ناشی از استئوآرتریت متوسط است که به کلینیک های تخصصی طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه میکنند.نمونه گیری به روش غیر تصادفی در دسترس انجام خواهد شد.برای مخفی سازی تخصیص از شیشه های مشابه مات که پشت هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: استئوآرتریت زانو نوع متوسط معیارهای خروج:بیمار دچار مشکلات روماتولوژیک، سابقه جراحی بر روی مفصل زانو، سابقه شکستگی در استخوان های اندام تحتانی با درگیری سطح مفصلی زانو، استئوآرتریت زانو از نوع شدید، افراد مبتلا به نوروپاتی و اختلالات حسی، بیماری جلدی در ناحیه زانو و افرادی که به هر دلیل قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه ها و مراحل طرح نباشند.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه جهت دریافت 1)روغن خوراکی سیاهدانه 2)روغن موضعی سیاهدانه و 3)پلاسبو تقسیم می شوند.بررسی شوندگان در گروه یک 2.5 میلی لیتر روغن خوراکی سیاهدانه دوبار در روز و روغن موضعی دارونما، در گروه دو روغن سیاهدانه به صورت موضعی و روغن خوراکی دارونما و در گروه سه 2.5 میلی لیتر روغن خوراکی و موضعی دارونما دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد ، اندکس اکسیداتیو ، میزان تحرک ، شاخص سرمی التهاب ، شاخص سرمی استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز رسانی زمان شروع نمونه گیری بررسی شوندگان
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081004001292N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده توپچی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 984113335625
آدرس ایمیل
toopchi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر دریافت خوراکی روغن سیاه دانه و مصرف موضعی بر میزان درد، عملکرد و شاخص های سرمی التهاب و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن سیاه دانه در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که استئوآرتریت زانو نوع متوسط دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روماتولوژیک مثل آرتریت روماتوئید سابقه جراحی بر روی مفصل زانو سابقه شکستگی در استخوان های اندام تحتانی با درگیری سطح مفصلی زانو استئوآرتریت زانو از نوع شدید ابتلا به نوروپاتی و اختلالات حسی ابتلابه بیماری جلدی در ناحیه زانو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بررسی شوندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک¬بندی تصادفی با استفاده از بلوک¬های 8 و 12 تایی و نرم¬افزار RASS و نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه 1) روغن سیاه دانه خوراکی، 2) روغن سیاه دانه موضعی و 3) دارونما تخصیص خواهند یافت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
براي تصادفي كردن از جدول اعداد تصادفي و روش block randomization استفاده مي شود. در اين روش، بيماران واجد شرايط شركت در طرح، به بلوك هايي شامل 15 بيمار تقسيم مي شوند. اعضای گروه اول تحت مکمل درمانی با روغن سیاه دانه خوراکی و روغن موضعی دارونما قرار می گیرند. گروه دوم روغن سیاه دانه را به صورت موضعی و روغن خوراکی دارونما مورد استفاده قرار می دهند و گروه سوم یا شاهد روغن دارونما خوراکی و نیز روغن موضعی دارونما را دریافت می کنند.
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
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.1291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.8
توصیف کد ICD-10
Other specified arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
اندکس استئوآرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی میزان فعالیت در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

3

شرح متغیر پیامد
میزان تحرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی میزان تحرک در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تحرک Time up and go test

4

شرح متغیر پیامد

شاخص سرمی التهاب high-sensitivity C-reactive protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح فاکتور التهابی C-reactive protein در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص سرمی استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی total antioxidant capacity و amphetaminedioxy3,4Methylene در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روغن خوراکی سیاه دانه ساخت شرکت دارویی باریج اسانس، 2/5 میلی لیتر دوبار در روز بعلاوه روغن موضعی دارونما حاوی پارافین ساخت شرکت فارابی که از نظر شکل، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملا شبیه روغن سیاه دانه می باشد، روزی دو بار به صورت موضعی به مدت 45 روز .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روغن موضعی سیاه دانه ساخت شرکت دارویی باریج اسانس، دوبار در روز بعلاوه روغن خوراکی دارونما حاوی پارافین ساخت شرکت فارابی که از نظر شکل، طعم، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملا شبیه روغن سیاه دانه می باشد، 2.5 میلی لیتر روزی دو بار به مدت 45 روز .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن خوراکی دارونما حاوی پارافین ساخت شرکت فارابی که از نظر شکل، طعم، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملا شبیه روغن سیاه دانه می باشد، 2.5 میلی لیتر دوبار در روز بعلاوه روغن موضعی دارونما حاوی پارافین ساخت شرکت فارابی که از نظر شکل، بو و سایر مشخصات ظاهری کاملا شبیه روغن سیاه دانه می باشد، روزی دو بار به صورت موضعی به مدت 45 روز .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

وحیده توپچی زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3336 1928

ایمیل

Toopchi.v@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 1249

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dolatkhahn@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