پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر موضعی عصاره نخود بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر موضعی عصاره نخود بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در نیمه دوم سال 1396 بر روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهد شد. تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیار تشخیصیAmerican College of Rheumatology صورت میگیرد. میزان درد، خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران در هر سه گروه مورد مداخله در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک مقیاس خطی- بصری درد (VAS) و معیار WOMAC ارزیابی خواهند شد. روغن نخود توسط متخصص داروسازی داروهای سنتی به روش علمی مخصوص تهیه می گردد.. تجزیه و تحلیل آماری داده ها با استفاده از نرم افزار آماریSPSS نسخه 19 انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. معیار های ورود: سن 50 – 70 سال، تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولژی تایید می شود، وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتیمتر 2. معیار های خروج: ابتلای بیماران به بیماریهای التهابی، سرطان یا بیماری های وخیم، علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی، مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته، تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته، تب، مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم، حساسیت به نخود، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم رعایت پروتکل مطالعه، مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن نخود ایجاد شده، مصرف مکملهای غذایی و دارویی، مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خیلی پیشرفته.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت غیرتصادفی در سه گروه A، B و C تقسیم میشوند. در گروه A به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام، در گروه B از روغن نخود جهت استفاده از خواص ضد دردی و در گروه C از پارافین جهت پلاسبو و مقایسه اثر آنها استفاده میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

معیار ومک، معیار خطی بصری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041500N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا سعید عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 2464

آدرس ایمیل

p.saeedaskari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی عصاره نخود بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی عصاره نخود بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید گردد وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتیمتر سن بین ۵۰ تا ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماری¬های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید ارتریت، سابقه بروسلوز و...)، سرطان یا بیماری¬های وخیم علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم حساسیت به نخود عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن نخود ایجاد شده مصرف مکمل¬های غذایی و دارویی مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خیلی پیشرفته

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

حجم نمونه تحقق یافته: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی های یکسان قرار خواهد گرفت و به صورت A و B وCکدگذاری می شود. تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا Cو تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می شود. ارزیابی علایم بالینی توسط رزیدنت داخلی که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد، انجام می گردد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

Rafsanjan

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو در مقیاس خطی-بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی-بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره معیار ومک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B از روغن نخود به مدت سه ماه روزی دو بار استفاده می کنند. بیماران هر سه گروه می توانند جهت تسکین درد خود از داروهای ضدرد خوراکی به صورت یکسان استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C : از پارافین به مدت سه ماه روزی دو بار جهت پلاسبو و مقایسه اثر سایر گروه ها استفاده می شود. بیماران هر سه گروه می توانند جهت تسکین درد خود از داروهای ضدرد خوراکی به صورت یکسان استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A :به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام به مدت 3 ماه، روزی دو بار دریافت می کنند. بیماران هر سه گروه می توانند جهت تسکین درد خود از داروهای ضدرد خوراکی به صورت یکسان استفاده کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا عباسی فرد
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (علی)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
dr.mabbasifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان امام علی، سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
info@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پویا سعید عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
pooyasaeedaskary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پویا سعید عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

کرمان، بلوار هوانیروز، کوچه 48
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618146843
تلفن
+98 34 3281 2464
ایمیل
pooyasaeedaskary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
پویا سعید عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هوانیروز، کوچه 48
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618146843
تلفن
+98 34 3281 2464
ایمیل
pooyasaeedaskary@gmail.com

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