

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر موضعی روغن سیاه دانه و ژل دیکلوفناک بر روی کاهش درد زانو در بیماران با استئوآرتریت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر سیاه دانه و ژل دیکلوفناک بر روی کاهش درد زانو ناشی از استئوآرتریت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور تصادفی شده که بر روی 70 بیمار در بازه زمانی یک ساله انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابی طالب زاهدان در بازه زمانی یک ساله انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده روغن سیاه دانه و ژل دیکلوفناک تقسیم میشوند و داروهای مورد نظر برای بیماران تجویز میشود. بیماران، فرد جمع کننده اطلاعات و فرد آنالیزور نسبت به داروهای دریافتی آگاهی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با استئوآرتریت زانو براساس معیارهای رادیولوژی و بالینی کالج روماتولوژی آمریکا (ACR=2\_3)، رضایت به ورود به مطالعه میباشد و شرایط عدم ورود شامل افیوژن مفصلی، التهاب مفصلی، نارسایی کبد و کلیه و مصرف داروهای اعصاب و روان میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت سه هفته روغن سیاه دانه را هر شش ساعت به مقدار یک گرم بر روی زانو میمالید و گروه شاهد نیز به مدت سه هفته ژل دیکلوفناک را هر شش ساعت به مقدار یک گرم بر روی زانو میمالید و درد زانو قبل و یک ساعت پس از مصرف دارو سنجیده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد بر اساس پرسشنامه مقیاس بینایی آنالوگ (VAS); شدت استئوآرتریت بر اساس مقیاس KellgrenLawrence; شرایط زانو بیماران بر اساس شاخص استئوآرتریت دانشگاه های غرب آنتاریو و مکمستر (WOMAC)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

#### زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه امیریان

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5738 3329 54 98+

##### آدرس ایمیل

marzieh.amirian@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موضعی روغن سیاه دانه و ژل دیکلوفناک بر روی کاهش درد زانو در بیماران با استئوآرتریت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن سیاه دانه و ژل دیکلوفناک در کاهش درد استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با استئوآرتروز زانو براساس معیارهای رادیولوژی و بالینی کالج روما تولوژی امریکا (ACR=2\_3) رضایت به ورود به مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افیوژن مفصلی التهاب مفصلی نارسایی کبد و کلیه مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع داروی دریافتی خود اطلاعی نخواهند داشت و مجری

دوم طرح تحقیقاتی بدون آگاهی از افراد دو گروه، جمع آوری

پرسشنامه‌ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر

آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل

داده‌های پژوهش را انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

1397/05/05, 2018-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با استئوآرتروز زانو براساس معیارهای رادیولوژی و بالینی کالج

روماتولوژی امریکا (ACR=2\_3)

کد ICD-10

M94-80

توصیف کد ICD-10

Osteopathies and chondropathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس پرسشنامه مقیاس بینایی آنالوگ (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته پس از شروع

مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بینایی آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استئوآرتروز بر اساس مقیاس KellgrenLawrence

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته پس از شروع

مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس KellgrenLawrence

2

شرح متغیر پیامد

شرایط زانو بیماران بر اساس شاخص استئوآرتروز دانشگاه های غرب

انتاریو و مکمستر (WOMAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 هفته پس از شروع

مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استئوآرتروز دانشگاه های غرب انتاریو و مکمستر (WOMAC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت سه هفته روغن سیاه دانه را هر شش ساعت به

مقدار یک گرم بر روی زانو میمالد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت سه هفته ژل دیکلوفناک را هر شش ساعت به

مقدار یک گرم بر روی زانو میمالد

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

مهناز صدوقی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

Mahnazsandooghi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان، معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز صدوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

Mahnazsandooghi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

ایمیل  
Mahnazsandooghi@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5796 3329 54 98+