پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سیاه دانه و ژل دیکلوفناک بر روی کاهش درد زانو ناشی از استئوارتریت
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 استئوارتریت 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 استئوارتریت زانو براساس معیارهای رادیولوژی و بالینی کالج روماتولوژی امریکا (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.
گروه‌های 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 از مصرف دارو سنجیده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
درد بر اساس پرسشنامه مقیاس بینایی آنالوگ (VAS)؛ شدت استئوارتریت بر اساس مقیاس KellgreneLawrence؛ شرایط زانو بیماران بر اساس شاخص استئوارتریت دانشگاه های غرب انتاریو 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: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 54 3329 5738
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 استئوارتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر روغن سیاه دانه و ژل دیکلوفناک در کاهش درد استئوارتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استئوارتریت 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 سویه 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 پرسشنامه ها را در انتهای درمان انجام خواهد داد. همچنین، یک نفر آنالیزور بدون اطلاع از گروه بندی نمونه مورد مطالعه، تجزیه و تحلیل داده های 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

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با استئوارتریت 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 استئوارتریت بر اساس مقیاس KellgreneLawrence

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس KellgreneLawrence

2

شرح متغیر پیامد

شرایط زانو بیماران بر اساس شاخص استئوارتریت 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 استئوارتریت 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

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
+98 54 3329 5570
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
+98 54 3329 5796
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
+98 54 3329 5796
ایمیل
Mahnazsandooghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
+98 54 3329 5796
ایمیل
Mahnazsandooghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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
+98 54 3329 5796
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