پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي مقايسه اي اثر ژل چای کوهی یک درصد و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت تک مفصلی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کاربرد ژل موضعی یک درصد چای کوهی و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
این مطالعه کاآزمایی بالینی دو سوکور با 150 شرکت کننده به صورت تصادفی در سه گروه انجام شد. گروه اول: ژل موضعی پلاسبو به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب گروه دوم: ژل موضعی یک درصد عصاره هیدروالکلی چای کوهی به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب گروه سوم: ژل موضعی یک درصد دیکلوفناک به همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد انجام شد. اطلاعات شرکتت کننده گان به صورت محرمانه از دیگر شرکت کننده گان نگه داشته شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استنوآرتریت اولیه در یک زانو براساس معیارهای تشخیصی توسط پزشک، معیار ورود است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1-ژل موضعی یک درصد عصاره هیدروالکلی چای کوهی به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب 2-ژل موضعی یک درصد دیکلوفناک به همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب. گروه کنترل: ژل موضعی پلاسبو به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب
متغیرهای پیامد اصلی
ژل چای کوهی را جهت کاهش درد،در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو می توان استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190125042486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالقاسم شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3333 0061
آدرس ایمیل
gh_sh_fr51@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر ژل چای کوهی یک درصد و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت تک مفصلی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر ژل چای کوهی یک درصد و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت تک مفصلی زانو
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ابتلا به استنوآرتریت اولیه در یک زانو بر اساس معیارتشخیص پزشک وجود درد حداقل به مدت دو هفته قبل از شروع

درمان دامنه سنی بین 45 سال تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوارتریت اولیه در هر دو زانوی بیمار بیماری فعال کبدی یا کلیوی پپتیک اولسر دیابت بیماری تیروئید یا پاراتیروئید آرتریت روماتوئید بیماری‌های انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد خون سابقه سکته مغزي ایسکمیک یا هموراژیک سابقه ترومبوز وریدهای عمقی سابقه تزریق داخل مفصلي طي 6 هفته گذشته حساسیت به هر یک از فرم‌های داروهای ضدالتهاب ترومای حاد و بارداری شرح حال مصرف الکل و سوءاستفاده دارویی بیماری‌های پوستی یا عفونت یا زخم در محل استفاده موضعی از دارو استفاده خوراکی از دیگر ضددردها و دیگر ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتریت تا 10روز قبل از شروع مطالعه سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو

سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم‌افزار) گروه های مورد مطالعه به یکی از سه گروه A، B و C که هر گروه شامل 50 نفر هستند تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه اطلاعات شرکت کننده گان به‌صورت محرمانه و بدون اسم و با کد مخصوص ثبت شد و شرکت کننده گان از اطلاعات دیگران مطلع نبودند و مراقبین بالینی هم از اطلاعات میزان درد قبلی شرکت کننده گان مطلع نبودند
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 شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده‌ها به‌وسیله مصاحبه، مشاهده و پرسش‌نامه استاندارد WOMAC و مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جمع‌آوری شدند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضیت عملکردی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 بار و در روزهای 0، 14، 28 و 42
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شدت درد بیمار با توجه به معیار VAS و ارزیابی تاثیر درد بر عملکرد و خشکی صبحگاهی و خشکی طول روز بیمار با توجه به معیار WOMAC قبل و بعد از درمان صورت گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل موضعی یک درصد عصاره هیدروالکلی چای کوهی به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل موضعی پلاسبو به‌همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی دهقان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
dehghan_m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
دانشگاه عللوم پزشکی شهرکرد, معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
solat-k@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
نیست
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
حمیدرضا اسدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
m_asadian67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا اسدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8814646885
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
m_asadian67@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابیوالقاسم شریفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814646885

تلفن

+98 38 3333 0061

ایمیل

gh_sh_fr51@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تصمیمی برای به اشتراک گذاری اطلاعات نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد