

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای اثر ژل چای کوهی یک درصد و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت تک مفصلی زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر کاربرد ژل موضعی یک درصد چای کوهی و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با 150 شرکت کننده به صورت تصادفی در سه گروه انجام شد. گروه اول: ژل موضعی پلاسبو به همراه 200 میلی گرم کپسول سلوکسیب گروه دوم: ژل موضعی یک درصد عصاره هیدروالکلی چای کوهی به همراه 200 میلی گرم کپسول سلوکسیب گروه سوم: ژل موضعی یک درصد دیکلوفناک به همراه 200 میلی گرم 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 شرکت 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 استئوآرتریت اولیه در یک زانو براساس معیارهای تشخیصی توسط پزشک، معیار ورود است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1-ژل موضعی یک درصد عصاره هیدروالکلی چای کوهی به همراه 200 میلی گرم کپسول سلوکسیب 2-ژل موضعی یک درصد دیکلوفناک به همراه 200 میلی گرم کپسول سلوکسیب. گروه کنترل: ژل موضعی پلاسبو به همراه 200 میلی گرم 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: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالقاسم شریفی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0061 3333 38 98+

##### آدرس ایمیل

gh\_sh\_fr51@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۰, 2018-03-30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ژل چای کوهی یک درصد و دیکلوفناک بر میزان درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به استئوآرتریت تک مفصلی زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای 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 استئوآرتریت اولیه در یک زانو بر اساس

معیار تشخیص پزشکی وجود درد حداقل به مدت دو هفته قبل از شروع

کد پستی  
8814646885  
تاریخ تایید  
2018-03-04, ۱۳/۱۲/۱۳۹۶  
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 به وسیله مصاحبه، مشاهده و پرسش‌نامه استاندارد WOMAC و  
مقیاس آنالوگ بصری (VAS) جمع‌آوری شدند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
وضعیت 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 هیدروآلکلی چای کوهی  
به همراه 200 میلی‌گرم کپسول سلوکسیب  
طبقه بندی  
تشخیصی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: ژل موضعی پلاسیو به همراه 200 میلی‌گرم کپسول  
سلوکسیب  
طبقه بندی  
تشخیصی

درمان دامنه سنی بین 45 سال تا 75 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
استئوآرتریت اولیه در هر دو زانوی بیمار بیماری فعال کبدی یا کلیوی  
پیتیک اولسر دیابت بیماری تیروئید یا پاراتیروئید آرتریت روماتوئید  
بیماری‌های انعقادی یا مصرف داروهای ضدانعقاد خون سابقه سکته  
مغزی ایسکمیک یا هموراژیک سابقه ترومبوز وریدهای عمقی سابقه  
تزریق داخل مفصلی طی 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 10 روز 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کلیه اطلاعات شرکت کننده گان به صورت 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

## 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  
0061 3333 38 98+  
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 علوم پزشکی شهرکرد، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8814646885  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
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  
0061 3333 38 98+  
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  
0061 3333 38 98+  
ایمیل  
m\_asadian67@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

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

**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

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**  
0061 3333 38 98+  
**ایمیل**  
gh\_sh\_fr51@yahoo.com

**برنامه انتشار**