

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موردی - شاهدهی با تصادفی سازی به روش آسان و با واحد فردی، دوسوکور، طراحی شده بر روی 80 بیمار از فروردین 1397 تا خرداد 1397 که به مدت 2 هفته تحت درمان قرار می گیرند و در بدو مراجعه و 2، 4، 6 و 8 هفته پس از آن از نظر درد زانو مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام علی بجنورد انجام می شود. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به دو گروه دریافت کننده داروی موضعی حاوی روغن دانه خشخاش و گروه دریافت کننده پلاسبو تقسیم شده و در بدو مراجعه و 2، 4، 6 و 8 هفته پس از آن از نظر تسکین درد زانو مورد بررسی قرار می گیرند. بیمار و محقق و آنالیز کننده آماری از طریق عدم اطلاع از حضور بیمار در گروه مداخله یا کنترل، کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سنین 45 تا 65 سال ابتلا به استئوآرتریت شدید زانو (بر اساس معیار WOMAC) استئوآرتریت ایدیوپاتیک معیار های خروج: حاملگی استفاده از دخانیات (مواد مخدر، سیگار، قلیان) یا الکل وجود ضایعات و بیماری پوستی در زانو افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی شناخته شده افراد مبتلا به نقرص شناخته شده حساسیت به دیکلوفناک، آسپرین، NSAIDS عدم مصرف یا مصرف نامرتب روغن افرادی که به علت مشکل جسمی نتوانند جهت تایید پیگیری و بررسی نهایی مراجعه نمایند

گروه های مداخله

در گروه مورد اثر مسکنی دارو حاوی روغن دانه خشخاش (با دستور مصرف روزی دوبار به مدت دو هفته) بر درد زانو مبتلایان به استئوآرتریت زانو بررسی می شود. در گروه شاهد از دارونما با فرم دارویی و دستور مصرف مشابه روغن دانه خشخاش استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد زانو در افرادی که روغن دانه خشخاش را مصرف نموده اند میزان کاهش درد زانو در افرادی که روغن دانه خشخاش را مصرف نکرده اند

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190429043423N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0623 3224 11 98+

آدرس ایمیل

tina.al1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به

استئوآرتریت شدید زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه خشخاش موضعی بر تسکین درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 45 تا 65 سال ابتدا به استئوآرتریت شدید زانو (بر اساس معیار WOMAC) استئوآرتریت ایدیوپاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی استفاده از دخانیات (مواد مخدر، سیگار، قلیان) یا الکل وجود ضایعات و بیماری پوستی در زانو افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی شناخته شده افراد مبتلا به نقرص شناخته شده حساسیت به دیکلوفناک، آسپرین، NSAIDs عدم مصرف یا مصرف نامرتب روغن افرادی که به علت مشکل جسمی نتوانند جهت تایید پیگیری و بررسی نهایی مراجعه نمایند

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی آسان با واحد تصادفی سازی فردی. تصادفی سازی با استفاده از ابزار نرم افزار آماری رند لیست انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت عدم اطلاع از مصرف دارو یا دارونما کور شده اند. محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها به صورت عدم اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارد، کور شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

جنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

جنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زانو درد در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.10

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تسکین درد زانو پس از مصرف روغن دانه خشخاش در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه و سپس 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مصرف روغن دانه خشخاش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های WOMAK و SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو حاوی روغن دانه خشخاش را به مدت دو هفته و روزی دوبار به صورت موضعی بر روی زانو استفاده میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما حاوی ماده پایه تشکیل دهنده روغن خشخاش را به مدت دو هفته و روزی دوبار به صورت موضعی بر روی زانو استفاده میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
 محسن آباد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9417694735
تلفن
 7010 3229 58 98+
ایمیل
 M.abad@nkums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
 محسن آباد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع).
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9417694735
تلفن
 7010 3229 58 98+
ایمیل
 M.abad@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
 محسن آباد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
 محسن آباد
آدرس خیابان
 خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نور، بیمارستان امام علی (ع)
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9417694735
تلفن
 7010 3229 58 98+
ایمیل
 M.abad@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
 Seyed Kaveh Hojat
آدرس خیابان
 بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان
 شمالی
شهر
 بجنورد
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 74877-94149
تلفن
 1910 3222 58 98+
ایمیل
 INFO@NKUMS.AC.IR

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان چمران، خیابان دانشگاه پیام نورف بیمارستان امام علی
(ع).

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تلفن

7010 3229 58 98+

ایمیل

M.abad@nkums.ac.ir

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