

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثر موضعی روغن پسته بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040759N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 09-09-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر موضعی روغن پسته بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوکور با روش تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در نیمه اول سال ۱۳۹۸ بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهد شد. تشخیص با American College of Rheumatology صورت می گیرد. میزان درد، خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران در هر سه گروه مورد مداخله در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک Visual Analogue Scale (VAS) و معیار Western Ontario and Mc Master (WOMAC) ارزیابی می شود. جهت دوسوکور کردن مطالعه، ارزیابی علائم بالینی توسط روماتولوژیست که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۴۵ - ۷۰ سال، وجود متوسط درد زانو در طی ۲۴ ساعت بر اساس VAS بین ۴ تا ۷ و معیارهای خروج: ابتلای بیماران به بیماری های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید آرتریت، سابقه بروسلوز و...)، سرطان، علائم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی، مصرف کورتون خوراکی طی ۴ هفته گذشته، تزریق کورتون طی ۶ ماه گذشته، تب، مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم، مصرف سیگار، حساسیت به پسته، مصرف مکمل های غذایی و دارویی، استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات موثر در درمان استئوآرتریت تا ۱۰ روز قبل از مطالعه، بیماری پوستی یا عفونی یا زخم در محل استفاده از دارو، حاملگی

گروه های مداخله

بیماران در گروه A از ژل پیروکسیکام، در گروه B از روغن پسته و در گروه C از پایه فارابی استفاده می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و وضعیت بیماری استئو آرتریت از نظر خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 09-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۸, 2019-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عباسی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 3428 34 98+

آدرس ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر موضعی روغن پسته بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موضعی روغن پسته بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 - 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید می شود وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماری های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید آرتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماری های وخیم غلایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تربریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم مصرف سیگار حساسیت به پسته مصرف مکمل های غذایی و دارویی استفاده خوراکی از دیگر ضد دردها و دیگر ترکیبات موثر در درمان استئوآرتریت تا 10 روز قبل از مطالعه بیماری پوستی یا عفونی یا زخم در محل استفاده از دارو حاملگی

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی سازی ساده، واحد: فردی، ابزار تصادفی ساده: پرتاب تاس به گونه ای که اعداد یک و دو برای گروه A و اعداد سه و چهار برای گروه B و اعداد پنج و شش برای گروه C و تکمیل گروه ها با این توالی و پنهان سازی با استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی های یکسان قرار خواهد گرفت و به صورت A و B و C کدگذاری میشود. تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا C و تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می شود

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 رفسنجان

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2019-01-01, 1397/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.175

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی-بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبح گاهی و عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام استفاده می گردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضد درد (قرص ملوکسیفام 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه ها در صورت نیاز می باشند و هیچ کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B به صورت موضعی از روغن پسته استفاده می گردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضد درد (قرص ملوکسیفام 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه ها در صورت نیاز می باشند و هیچ کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه C به صورت موضعی از پایه ی فارابی که یک پایه ی دارویی آماده و بدون اثر است به همراه رنگ جهت پلاسیو استفاده می گردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضد درد (قرص ملوکسیفام 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه ها در صورت نیاز می باشند و هیچ کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میترا عباسی فرد

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

dr.mabbasifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

خیابان امام علی، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه نژادکورکی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fatemenezhadi@gmail.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه نژادکورکی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fatemenezhadkoorki@gmail.com

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fatemenezhadkoorki@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نژادکورکی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان