پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سو کور با روش تصادفی سازی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
کار آزمایی بالینی در نیمه اول سال 1398بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهدشد. 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 علایم بالینی توسط روماتولوژیست که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 45 – 70 سال، وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس VAS بین 4 تا 7 و معیارهای خروج: ابتلای بیماران به بیماری های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید ارتریت، سابقه بروسلوز و...)، سرطان، علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی، مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته، تزریق 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
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه A از ژل پیروکسیکام، در گروه B از روغن پسته و در گروه C از پایه‌ی فارابی استفاده می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد و وضعیت بیماری استئو ارتریت از نظر خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-09, ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

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
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
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 فوق‌تخصص 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 ارتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماری های‌وخیم علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش تصـــادفي ســـازي ســـاده، 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی‌های یکسان قرار خواهد گرفت و به صورت A و B وC کدگذاری میشود. تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا C و تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می‌شود
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 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, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.175

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی-بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
خشکی صبح گاهی و عملکرد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 می‌باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه C به صورت موضعی از پایه‌ی فارابی که یک پایه‌ی دارویی آماده و بدون اثر است به همراه رنگ جهت پلاسبو استفاده می گردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می‌باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
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
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 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
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 مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به‌روز 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

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

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