

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر پماد موضعی حاوی عصاره زرشک نسبت به دارونما بر شدت خشکی صبحگاهی و دامنه حرکتی مفصل در بیماران آرتريت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر پماد موضعی حاوی عصاره زرشک نسبت به دارونما بر شدت خشکی صبحگاهی و دامنه حرکتی مفصل در بیماران آرتريت روماتوئید

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آرتريت روماتوئید که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال، آرتريت روماتوئید شرایط عدم ورود: مصرف مواد مخدر و الکل

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه استعمال پماد با پای [اوسرین حاوی عصاره هیدروالکلی گیاه زرشک با غلظت 10 درصد ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان روزی دو بار به مدت 15 روز گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه استعمال پماد با پای [اوسرین بدون داروی اضافی ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان روزی دو بار به مدت 15 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت خشکی صبحگاهی مفصل، دامنه حرکتی مفصل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N310

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۶, 2019-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی حاوی عصاره زرشک نسبت به دارونما بر شدت خشکی صبحگاهی و دامنه حرکتی مفصل در بیماران آرتريت روماتوئید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی حاوی عصاره زرشک نسبت به دارونما بر شدت خشکی صبحگاهی و دامنه حرکتی مفصل در بیماران آرتريت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

تاریخ تایید  
2019-08-10, 1398/05/19  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSHA.REC.1398.425

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آرتریت روماتوئید  
کد ICD-10  
M05  
توصیف کد ICD-10  
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شدت خشکی صبحگاهی مفصل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 15 روز بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

### 2

شرح متغیر پیامد  
دامنه حرکتی مفصل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 15 روز بعد از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه استعمال پماد با پای [اوسرین حاوی  
عصاره هیدروالکلی گیاه زرشک با غلظت 10 درصد ساخت لابراتوار  
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان روزی دو بار به مدت  
15 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه استعمال پماد با پای [اوسرین بدون  
داروی اضافی ساخت لابراتوار دانشکده داروسازی دانشگاه علوم  
پزشکی همدان روزی دو بار به مدت 15 روز  
طبقه بندی  
دارو نما

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 18 تا 60 سال، آرتریت روماتوئید  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف مواد مخدر و الکل

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه  
کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و  
روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از  
برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل  
اختصاص می‌دهیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله  
اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع  
مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا  
خواهد شد

### 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 همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سلیمانی  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
ایمیل  
Coleimany.neda@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سلیمانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
ایمیل  
Coleimany.neda@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خدایار عشوندی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.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