پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کپسایسین و ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کپسایسین و ژل دیکلوفناک بر میزان شکایت بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بعلاوه مقایسه نهایی اثر درمان موضعی در گرید های مختلف بیماری

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه ای دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
چک لیستی شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران و معاینات بالینی شامل کریپیتوس، افیوژن محدوده حرکت مفصل و معینه لیگامان تکمیل شد از بیماران خواسته شد مقداریک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر زانوی استئوآرتریتی بمالند. پس از یک هفته دوران پاکسازی از سایر داروها، در شروع درمان، انتهای هفته 1و 4 پرسشنامه KOOS و معیار VAS توسط اطلاعات بیماران تکمیل شد. در نهایت اثر درمانی بین 3 گروه مداخله و گریدهای مختلف بیماری براساس معیار رادیولوژی کالگرن و لارنس مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو ، معیار عدم ورود: بدون سابقه آرتروسکوپی، جراحت و تزریق داخل مفصلی اخیر زانو، بدون بیماریهای التهابی، عفونی و روانی فعال و سایر بیماری های درگیر کننده مفصل زانو

گروه‌های مداخله
-گروه 1: بیماران دریافت کننده کرم هفت گیاه ویشکا محصول لابراتوار بین المللی دکتر کامکار، - گروه 2: بیماران دریافت کننده کرم کپکس 0.034%، محصول شرکت باریج اسانس، - گروه 3: بیماران دریافت کننده ژل Diclofenac Diethylammonium Salt Eq To 1% diclofenac s، محصول شرکت رازک

متغیرهای پیامد اصلی
علایم و عملکرد زانو متبلا(KOOS)، درد(VAS)، دامنه حرکت(ROM)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130228012654N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حسین نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0042 2225 51 98+
آدرس ایمیل
hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کپسایسین و ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کرم ویشکا، کرم فلفل قرمز و ژل دیکلوفناک در آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو براساس معیار کالج امریکایی روماتولوژی سابقه درد زانو درد مفصل حداقل 40mm ازmm100 بر VAS (معیار آنالوگ بصری) سن بیماران: 30 تا 70 سال امضاء رضایت نامه آگاهانه و پذیرش روند انجام پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت ثانویه و بیماری های روماتیسمال سابقه آرتروسکوپی در 6 ماه گذشته سابقه تزریق کورتون در زانو در 3 ماه گذشته سابقه جراحی زانو سابقه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در 6 ماه گذشته سابقه شرکت در کارآزمایی بالینی در زمینه درمان استئوآرتریت زانو در گذشته سابقه ترومای اندام تحتانی منجر به پارگی مینیسک، رباط یا کپسول LBP و سایر دردهای ارجاعی به زانو زخم باز در ناحیه زانو ابتلا به درماتیت فعال ابتلا به بدخیمی ابتلا به بیماری‌های عفونی درگیر کننده مفاصل چون سل و بروسلوز ابتلا به بیماری سایکولوژیک فعال (خصوصاً افسردگی) و نیاز به مصرف داروی‌های آنتی دپرسانت و سایر داروهای مرتبط بیمارانی که طی مراحل آزمایش شکایتشان بطور معناداری بیشتر شده باشد یا به هر علتی راضی به ادامه همکاری نباشند سابقه جراحت زانو

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده ، و تعیین توالی استفاده شد. بدین صورت که نقطه ای در جدول اعداد تصادفی علامت گذاری شد، پس از آن با حرکت به سمت راست و با در نظر گرفتن تک رقم ها، ارقام1تا3 به گروه درمانی A ویشکا، ارقام 4تا6 به گروه درمانی B کپکس و ارقام 7تا9 به گروه درمانی C دیکلوفناک اختصاص یافتند، بیماران طبق این توالی تصادفی ایجاد شده به مرور وارد مطالعه و گروه های مختلف درمانی شدند. واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان سراب، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133736351

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1396.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم و عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه koos

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم ویشکا، بیماران دریافت کننده کرم هفت گیاه ویشکا محصول لابراتوار بین المللی دکتر کامکار، که از بیماران خواسته میشود روزانه مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کرم کپسایسین؛ بیماران دریافت کننده کرم کپکس 0.034%، محصول شرکت باریج اسانس ، از بیماران خواسته میشود روزانه مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل دیکلوفناک؛ بیماران دریافت کننده ژل Diclofenac Diethylammonium Salt Eq To diclofenac s 1%، محصول شرکت رازک ، از بیماران خواسته میشود روزانه مقداریک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه ارتوپدی و زانو، بیمارستان امام رضا(ع) مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین نژاد
آدرس خیابان
میدان امام رضاع، بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 51 3713 2127
ایمیل
hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ابطحی
آدرس خیابان
خیابان سراب، دانشکذه پزشکی شاهین فر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133736351
تلفن
+98 51 3223 5175
ایمیل
Abtahi@mshdiau.ac.ir
ردیف بودجه
00
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
00
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183857838
تلفن
00
فکس
ایمیل
hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه خسروی، دانشکده پزشکی شاهین فر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183857838
تلفن
00
فکس
ایمیل
hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه خسروی، دانشکده پزشکی شاهین فر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183857838
تلفن
00
فکس
ایمیل
hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها صورت درخواست ژورنال هدف برای چاپ مقاله تحویل خواهد شد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد