پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر موضعی روغن ریحان بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر موضعی روغن ریحان بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 42 بیمار. نوع تصادفی سازی ساده می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان که به مدت 3 ماه به صورت روزانه دو بار به مدت 3 تا 5 دقیقه در روز روغن را به صورت موضعی استفاده می کنند. جهت دوسوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی‌های یکسان قرار خواهد گرفت.تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می‌شود. ارزیابی علایم بالینی توسط روماتولوژیست که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد انجام می‌شود. پیگیری بیماران از طریق مراجعه آنان به کلینیک و هر هفته به صورت تلفنی انجام می شود. فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد بی اطلاع خواهد بود. میزان درد بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک مقیاس خطی-بصری دردارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو و تایید آن توسط فوق‌تخصص روماتولوژی و همچنین وجود متوسط درد زانو معیارهای خروج شامل: مبتلا بودن به بیماری های خاص، مصرف دارو، حاملگی، رعایت نکردن پروتکل مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه A به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام، گروه B از روغن ریحان و گروه C از پایه‌ی فارابی که یک پایه‌ی دارویی آماده و بدون اثر است به همراه روغن کنجد و مقایسه اثر آنها استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200507047338N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,22-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,22-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۲/۰۲ ,2021-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حاتمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3272 4703
آدرس ایمیل
mohammadhatamian974@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر موضعی روغن ریحان بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن ریحان در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید می‌شود وجود متوسط درد

زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 4 تا 7 سانتی‌متر محدودیت سنی بین 45 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماری‌های التهابی، سرطان یا بیماری‌های‌وخیم علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته یا تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم مصرف مواد مخدر حساسیت به ریحان عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه -عوارض که به زعم بیمار توسط روغن ریحان ایجاد شده مصرف مکمل های غذایی و دارویی، مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خیلی پیشرفته استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو 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

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده تخصیص تصادفی با بلوکهای شش تایی بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی با بلوکهای شش تایی به سه گروه شاهد (پیروکسیکام)، مداخله (ریحان) و دارونما (پارافین) تقسیم می شوند. به این صورت که به گروه شاهد حرف A، به گروه مداخله حرف B و به گروه دارونما حرف C اختصاص داده می شود و در بلوک های شش تایی با حروف A، B و C حالتهای CBAACB ، AABBCC، ABCABC، AACCBB، CCABAB، ABCCBA، و .. در برگه های جداگانه نوشته شده و داخل ظرف انداخته می شود و به صورت تصادفی یکی از برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته بر روی آن یادداشت می شود و به داخل ظرف برگردانده می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 126 نفر است این عمل 21 بار تکرار خواهد شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی برگه به دنبال ترکیب نوشته شده قبلی یادداشت می گردد. این روند توسط دانشجو و روز قبل از تخصیص تصادفی انجام می شود بنابر این بیماران و ارزیاب (روماتولوژیست) از نحوه قرار گرفتن افراد در هر گروه اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی‌های یکسان قرار خواهد گرفت این دارو توسط شخصی غیر از روماتولوژیست تحویل داده می شود فرد آنالیز کننده داده‌ها نیز از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد بی اطلاع خواهدبود

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

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.10

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود متوسط درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه، یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس خطی-بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پیروکسیکام تهیه شده از داروخانه شهر رفسنجان به مدت سه ماه و هرروز دو بار و طی مدت زمان 3 تا 5 دقیقه به صورت موضعی در محل درد استفاده می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله1: برای تهیه کرم از روغن ریحان استفاده می‌نماییم که این روغن بر اساس روش cold extraction method تهیه می‌شود

که روشی ساده بوده و خصوصیات روغن را حفظ می‌نماید.برای تهیه یک کیلوگرم روغن ریحان در پایه کنجد به مقدار مساوی برگ تمیز و شسته شده ریحان به مدت بیست و چهار ساعت در یک کیلوگرم روغن کنجد با حرارت غیر مستقیم در درجه حرارت 65 درجه سانتی گراد قرار داده سپس روغن را از فیلتر عبور داده به مدت سه ماه و هرروز دو بار طی مدت زمان 3 تا 5 دقیقه به صورت موضعی استفاده می گردد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله2: از پایه فارابی و روغن کنجد که پلاسبو ی این کارآزمایی حساب می شود کرم تهیه کرده و به مدت سه ماه و هرروز دو بار طی مدت زمان 3 تا 5 دقیقه به صورت موضعی استفاده می گردد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا عباسی فر

آدرس خیابان

بلوار مفتح، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0000

ایمیل

aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمسی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رفسنجان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0097

ایمیل

Vcrt@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

محمد حاتمیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام علی،بیمارستان علی ابن ابیطالب،خوابگاه امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 35 3272 4703

فکس

ایمیل

Mohammadhatamian974@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد حاتمیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام علی،بیمارستان علی ابن ابیطالب،خوابگاه امام علی

شهر

رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 35 3272 4703
فکس
ایمیل
Mohammadhatamian974@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد حاتمیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام علی،بیمارستان علی ابن ابیطالب،خوابگاه امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 35 3272 4703
فکس
ایمیل
Mohammadhatamian974@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد