# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی برگ زیتون بردرداستئوآرتریت زانووعملکردروزانه سالمندان

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر عصاره برگ زیتون بردردوعملکردفیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله،باگروه های فاکتوریال،بلوک تصادفی طبقه ای فاز2برروی 120بیمار.برای تصادفی ازجدول اعدادتصادفی استفاده میشود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بعدازمراجعه سالمندان به کلینیک ارتوپدی وتاییدتشخیص استئوآرتریت توسط متخصص ارتوپدی،توضیح اهداف پژوهش به
سالمندان،اخذرضایت آگاهانه،تقسیم بندی درچهارگروه سی نفره بارو بلوک بندی تصادفی طبقه ای وارزیابی دردبااستفاده ازمقیاس آنالوگ بصری وارزیابی عملکردفیزیکی باشاخص آرتروزدانشگاه مک مستروانتاریوی غربی
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: داشتن استئوآرتریت بادرجه 1-3براساس معیارطبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن دردمتوسط براساس معیارآنالوگ بصری بانمره(4-7) معیارهای خروج: ایجاد شرایط پزشکی حاد فوت سالمند در زمان مطالعه
**گروه‌های مداخله**
گروه1:دریافت پمادعصاره برگ زیتون موضعی بصورت15میلی لیتردرناحیه تیبیوفمورال سه باردرروز،همراه درمان روتین مصرف استامینوفن500میلی گرم سه باردرروز گروه 2:دریافت کپسول حاوی60میلی گرم عصاره برگ زیتون بصورت خوراکی همراه باوعده غذایی سه باردرروز بمدت هشت هفته وهمراه درمان روتین قرص استامینوفن 500میلی گرم سه باردرروز گروه3:دریافت پمادعصاره برگ زیتون بصورت موضعی 15میلی لیتروکپسول خوراکی حاوی60میلی گرم عصاره برگ زیتون سه باردرروز همراه درمان روتین گروه 4:دریافت درمان روتین.
**متغیرهای پیامد اصلی**
عملکردفیزیکی مناسب ;کاهش درد

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170514033961N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,23-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,23-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۱۱/۰۴ ,2021-01-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ماندانا ساکی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 66 3331 6465
**آدرس ایمیل**
m.saki@modares.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,2021-01-03
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۱/۱۴ ,2021-04-03
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی برگ زیتون بردرداستئوآرتریت زانووعملکردروزانه سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثرعصاره زیتون بردرد آرتروززانو
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل فردبرای شرکت درمطالعه دارابودن سن60-80سال تشخیص استئوآرتریت اولیه زانودرافرادقابل شرکت درمطالعه براساس تشخیص متخصص ارتوپدی(برمبنای شرح علایم بالینی، معاینه فیزیکی،معیارهای پرتونگاری وملاک های تشخیصی مربوط به بیماری) داشتن استئوآرتریت بادرجه 1-3براساس معیارطبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن دردمتوسط براساس معیارآنالوگ بصری بانمره(4-7) عدم وابستگی به دیگران درانجام فعایت های روزانه عدم انجام فیزیوتراپی وجراحی در 12 ماه گذشته عدم تزریق درون مفصلی ا ستروئید در 6 ماه گذشته داشتن شاخص توده بدنی کمتراز30 داشتن نمره عملکردی بالای 34 عدم ابتلا به بیماریهاي نورولوژیک توام با اختلالات حرکت و تعادل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ایجاد شرایط پزشکی حاد فوت سالمند در زمان مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت درمطالعه حساسیت به زیتون وجوداختلالات شناختی استئوآرتریت ثانویه در بیماریهای روماتولوژیک (مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک)

**سن**

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه هایی که در مطالعه وارد می شوند با استفاده از روش بلوک بندی طبقه ای تصادفی در چهارگروه قرارمیگیرند.شیوه اختصاص 120 نمونه واجد شرایط در 4 گروه 30 تایی بدین صورت است که ، با در نظر گرفتن طبقه جنس (زن و مرد ) و در کل 4 طبقه تشکیل می شود . درون هر طبقه نیز از روش بلوکهای تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به چهار گروه مورد مطالعه استفاده می شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد ( ((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تصادفی به آنها اختصاص و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف AوB تشکیل خواهد شد .

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

لرستان،خرم آباد،جاده خرم آباد-بروجرد،مجتمع دانشگاهی پردیس،دانشگاه علوم پزشکی لرستان،معاونت تحقیقات وفناوری

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تایید**

2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1399.265

## 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**

نمره دردزانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه،هفته دوم،چهارم،ششم،هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری،

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خشکی مفاصل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه،هفته دوم،چهارم،ششم،هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه انتاریوغربی ومک مستر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عملکردروزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه،هفته دوم،چهارم،ششم،هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه انتاریوغربی ومک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله1: جهت مداخله در این گروه،پمادعصاره برگ زیتون مرغوب گونه کروناکی تهیه شده توسط شرکت داناکاسیارا دراختیارنمونه های پژوهش قرارمیدهدوبه آنهاآموزش داده خواهدشدبه مدت هشت هفته و روزانه سه بار و هر بار 15 میلی لیتر از آن در ناحیه تیبیوفمورال به صورت موضعی مصرف نمایند وهمچنین درطی دوره مداخله درمان روتین خودرا که شامل مصرف قرص استامینوفن500میلی گرم هرهشت ساعت ادامه دهند. گروه مداخله2:کپسول حاوی60 میلی گرم پودر عصاره برگ زیتون مرغوب گونه کروناکی تهیه شده توسط شرکت داناکاسیا را دراختیارنمونه های پژوهش قرارمیدهدوبه آنهاآموزش داده خواهدشد، که به مدت هشت هفته و روزانه سه بار به همراه هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف نمایند وهمچنین درطی دوره مداخله درمان روتین خودرا که شامل مصرف قرص استامینوفن500میلی گرم هرهشت ساعت ادامه دهند. گروه مداخله3:کپسول حاوی عصاره برگ زیتون مرغوب را به همراه پمادکه حاوی عصاره برگ زیتون تهیه شده توسط شرکت داناکاسیارادراختیارنمونه های پژوهش قرارمیدهدو به آنهااموزش داده خواهد شد که به مدت هشت هفته و روزانه سه بار به ترتیب به صورت خوراکی همراه هروعده غذایی و به صورت موضعی در ناحیه تیبیوفمورال مصرف نمایند وهمچنین درطی دوره مداخله درمان روتین خودرا که شامل مصرف قرص استامینوفن500میلی گرم هرهشت ساعت ادامه دهند.گروه مداخله4:درمان روتین خودر که شامل مصرف قرص استامینوفن500میلی گرم هرهشت ساعت مصرف نمایندوبجز این دارو داروی دیگری جهت تسکین درداستفاده نکنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب ارتوپدی

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا ساکی

**آدرس خیابان**

لرستان،خرم آباد،خیابان انقلاب،کوچه رز،پلاک18

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819834525

**تلفن**

+98 66 3331 6465

**فکس**

+98 66 3312 0140

**ایمیل**

mandana-saki@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم فلاحی

**آدرس خیابان**

لرستان،خرم آباد،جاده خرم آباد-بروجرد،مجتمع دانشگاهی پردیس،دانشگاه علوم پزشکی لرستان،معاونت تحقیقات وفناوری

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6861915857

**تلفن**

+98 66 3312 0172

**فکس**

+98 66 3312 0140

**ایمیل**

edu-res@lums.ac.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**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 خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا ساکی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

لرستان،خرم آباد،خیابان انقلاب،کوچه رز،پلاک18

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6819834525

**تلفن**

+98 66 3331 6465

**فکس**

+98 66 3312 0140

**ایمیل**

mandana-saki@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**
ماندانا ساکی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
لرستان،خرم آباد،خیابان انقلاب،کوچه رز،پلاک18

**شهر**
خرم آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6819834525

**تلفن**
+98 66 3331 6465

**فکس**
+98 66 3312 0140

**ایمیل**
mandana-saki@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**
ماندانا ساکی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
لرستان،خرم آباد،خیابان انقلاب،کوچه رز،پلاک18

**شهر**
خرم آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6819834525

**تلفن**
+98 66 3331 6465

**فکس**
+98 66 3312 0140

**ایمیل**
mandana-saki@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های بالقوه پس ازغیرقابل شناسایی کردن افراد درقالب اطلاعات مربوط به پیامداصلی منتشرمیشوند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دوره دسترسی ازسال1400شروع خواهدشد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمام محققان،مدرسان،دانشجویان علوم پزشکی می توانندمقاله چاپ شده راازژورنال مربوطه دریافت نمایند.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده های غیرقابل شناسایی جهت مطالعه متاآنالیز دردسترس محققان علوم سلامت قرارخواهدگرفت.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ارسال ایمیل به ماندانساکی.m.saki@modares.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعدازارسال مستندات توسط محقق متقاضی ازطریق ایمیل،داده ها دوهفته بعدارسال می شوند.

**سایر توضیحات**