

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ارزیابی پابلوت پماد مرهم مفاصل در مبتلایان به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات پماد مرهم مفاصل در مقایسه با ژل دیکلوفناک در مبتلایان به استئوآرتریت متوسط زانو و ارزیابی فاکتورها و سایتوکاین های التهابی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، موازی، دارای گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 66 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانوی متوسط (2 گروه 33 تایی) با روش تصادفی سازی از کامپیوتر استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 66 بیمار سریایی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مجتمع بیمارستانی امام خمینی انجام گرفت. بیماران پس از اطلاع رسانی در مورد مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه، در گروه های مداخله طبقه بندی می شوند. پمادها فاقد نام و فقط دارای شماره هستند و در اختیار بیمار قرار داده می شود. آزمایش ها و معاینات قبل و پس از مداخله انجام و مقایسه می شود. محقق، روماتولوژیست و بیماران از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.

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

شرایط ورود: رضایت بیماران و امضای فرم رضایت آگاهانه، بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو متوسط (بر اساس تقسیم بندی رادیولوژیک (Kellgren-Lawrence) افراد بین 40 تا 80 سال معیارهای خروج: عدم رضایت بیماران، بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف یا شدید زانو، حساسیت به مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) موضعی، سابقاً تزریق استروئید داخل مفصل زانو در سه ماه گذشته، مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی خوراکی، سرطان، لنفوم یا هر نوع بیماری نقص ایمنی، ابتلا به آسم یا هرگونه مشکلات کبد و کلیه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد مرهم مفاصل، سه بار استفاده در روز به اندازه 3 سانتی متر به مدت 1 ماه برای هر زانو گروه کنترل: ژل دیکلوفناک، سه بار استفاده در روز به اندازه 3 سانتی متر به مدت 1 ماه برای هر زانو

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سطح فاکتورهای التهابی CBC، RF، CRP، ESR، سنجش سایتوکاین التهابی IL-6، TNF- $\alpha$  در سرم، محاسبه VAS Score، ارزیابی پرسشنامه های WOMAC کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی قبل و بعد از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049498N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021، 1399/12/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021، 1399/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021، 1399/12/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالرحمان رستمیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6691 1294

#### آدرس ایمیل

ar.rostamian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-06، 1399/12/16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-07، 1400/05/16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی پابلوت پماد مرهم مفاصل در مبتلایان به استئوآرتریت زانو:

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد مرهم مفاصل در درمان بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت بیماران و امضای فرم رضایت آگاهانه مبتلا به بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو متوسط (افرادی که با استفاده از تقسیم بندی رادیولوژیک Kellgren-Lawrence در گروه درجه 3 یا متوسط شامل کاهش فضاي مفصل در حد متوسط خواهند بود) افراد بین 40 تا 80 سال

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

عدم رضایت بیماران مبتلا به استوآرتريت خفیف یا شدید زانو سابقه حساسیت به مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) موضعی بیماران با سابقه تزریق استروئید داخل مفصل زانو در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) خوراکی سرطان، لنفوم یا هر نوع بیماری نقص ایمنی سابقه ابتلا به آسم یا هرگونه مشکلات کبد و کلیه

## سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پماد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
نمونه گیری قبل از درمان و نمونه

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه جهت تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده کردیم. توالی تصادفی نمونه ها با استفاده از این نرم افزار در دو گروه مداخله و کنترل به صورت مساوی انجام گرفت. به منظور Allocation concealment از پاکت های سرپیسته استفاده شد. در این روش هر يك از توای های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به انتخاب آنها باز شده و گروه تخصیص یافته وی آشکار می گردد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پماد مرهم مفاصل به رنگ قرمز قهوه ای یا بوی غالب تربانتین می باشد. ژل دیکلوفناک با استفاده از رنگ خوراکی و روغن تربانتین از نظر رنگ و بو با پماد مرهم مفاصل شبیه سازی شد. سپس پماد ها صورت یکسان بسته بندی و محرمانه توسط یکی از کارشناسان مرکز تحقیقات با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software کد گذاری شدند. محققین و بیماران و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته و گروه بندی

اطلاع ندارند و نمونه ها به صورت تصادفی با روش Allocation concealment به بیمار تحویل می گردد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد

#### آدرس خیابان

اتوبان تهران-قم، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3319118651

#### تاریخ تأیید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.087

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استوآرتريت زانو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی ESR (سرعت رسوب گلبول قرمز)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی CRP (پروتئین واکنشی سی)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کمی توسط کیت تشخیصی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی فاکتور روماتوئید (RF)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش کمی توسط کیت تشخیصی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش TNF- $\alpha$  (فاکتور نکروز توموری آلفا)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش اینترلوکین 6 (IL-6)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی پرسشنامه WOMAC یا Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index جهت اندازه‌گیری و تعیین

شدت ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی معیار سنجش خطی بصری (VAS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

(WHOQOL-BREF)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مقطع زمانی 1 ماهه قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پماد مرهم مفاصل شامل گیاه اصلی هواچوبه، اسانس نعنا فلفلی و بابونه می باشد. گیاه هواچوبه گیاهی علفی و پایا از خانواده گاوبزبانیان (Boraginaceae) بوده که به علت ترکیبات آلکانین و شیکوئین آن دارای اثرات ضد التهابی می باشد. در این مطالعه به اندازه 3 سانتی متر از پماد مرهم مفاصل برای هر زانو سه بار در روز به مدت 4 هفته برای بیماران تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دیکلوفناک در گروهی از داروها به نام داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طبقه بندی می شود. دیکلوفناک به صورت موضعی در درد و خشکی مفصل را در بیماران مبتلا به استئوآرتریت کاهش دانه و عملکرد فیزیکی را بهبود می بخشد. در این مطالعه به اندازه 3 سانتی متر از ژل دیکلوفناک برای هر زانو سه بار در روز به مدت 4 هفته برای بیماران تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه روماتولوژی، بیمارستان امام خمینی، تهران

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالرحمان رستمیان

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

**تلفن**

1294 6691 21 98+

**ایمیل**

ar.rostamian@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن ناصری

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از میدان انقلاب، پلاک 1471، طبقه 2،

مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

**استان**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روماتولوژی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام  
خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
1294 6691 21 98+  
ایمیل  
ar.rostamian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده میزانی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بالاتر از میدان انقلاب، شماره 1471، طبقه  
2، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد،  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417953836  
تلفن  
8331 6641 21 98+  
ایمیل  
azadeh.mizani@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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

تهران  
کد پستی  
1417953836  
تلفن  
8331 6641 21 98+  
ایمیل  
naseri@shahed.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
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 شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده میزانی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بالاتر از میدان انقلاب، شماره 1471، طبقه  
2، مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد،  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417953836  
تلفن  
8331 6641 21 98+  
ایمیل  
azadeh.mizani@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالرحمان رستمیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار روماتولوژی

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام داده های غیر شخصی شرکت کنندگان بدون ذکر نام ؛ اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و تمام اطلاعات به دست آمده ازت تحقیق در مقاله منتشر می شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

در مقاله مربوطه پس از چاپ آن

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمام افرادی که به مقاله منتشر شده دسترسی دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

**است**

پس از چاپ در مجله

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به مقاله و دکتر آزاده میزانی پژوهشگر طرح

azadeh.mizani@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

یک ایمیل به فرد مذکور

سایر توضیحات