پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی پماد روغن بنه در مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی پماد بنه در بهبود درد در استئوآرتریت اولیه زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با بلوک های جایگشتی، فاز 3 بر روی 92 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
به گروه درمان پماد حاوی روغن بنه داده می شود تا به مدت 4 هفته روزانه سه مرتبه به میزان یک انگشت بر روی مفصل زانو و نواحی اطراف آن مصرف کنند و در گروه شاهد دیکلوفناک در بسته بندی مشابه به افراد داده می شود. مصرف دارو توسط هر فرد داوطلب به صورت هفتگی توسط دانشجوی مجری طرح پیگیری می‌شود. در مرحله دوم پس ازگذشت 4 هفته و 8 هفته از شروع مصرف دارو مجددا ارزیابی درد از طریق پرسشنامه ها انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: سن بین 50 الی80 سال. شدت استئوفیت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن-لارنس در گرافی نمره درد در مقیاس آنالوگ دیداری بین 3 تا 8 معیار عدم ورود به مطالعه: حضور در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته. اختلال شناختی یا روانی و بیماری های مزمن درمان نشده و یا حساسیت های دارویی مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی و تزریقی داخل مفصل در دو ماه گذشته جایگزيني مفصل به طريق جراحي بيماراني كه همزمان گلوكوزامين، كندورويتين سولفات و شل كننده هاي عضلاني مصرف كنند
گروه‌های مداخله
در گروه درمان پماد حاوی روغن بنه، به مدت 4 هفته روزانه سه مرتبه به میزان یک انگشت بر روی مفصل زانو و نواحی اطراف آن مالیده می شود و در گروه شاهد دیکلوفناک در بسته بندی مشابه به افراد داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
گروههای درمانی، درد مفاصل، علائم مفصل، فعالیت فیزیکی، ورزش، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210513051279N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/04/06 ,27-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/04/06 ,27-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/04/06 ,2021-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4730
آدرس ایمیل
f.azizi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/31 ,2021-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/06/30 ,2022-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پماد روغن بنه در مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پماد روغن بنه در استئوآرتریت اولیه زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 50 الی80 سال مبتلا به استئوآرتریت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن لارنس برای استئوآرتریت در گرافی شدت درد در مقیاس آنالوگ دیداری درد بین 3 تا 8 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته اختلال شناختی یا روانی مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی و تزریقی داخل مفصل در دو ماه گذشته افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند یماران مبتلابه آرتریت حاد، استئوآرتریت ثانویه به بیماریهاي روماتولوژیک مانند RA ونقرس، آرتریت عفوني، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک،دیابت کنترل نشده،کیس شناخته شده قلبی،کبدی،کانسر بیماری پوستی در محل مفصل جایگزیني مفصل به طریق جراحي فیبرو میالژیا، رادیکولوپاتي و نوروپاتي بیماراني که همزمان گلوکوزامین، کندورویتین سولفات و شل کننده هاي عضلاني مصرف کنند

سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود. داروها در دو دسته (دارو و دیکلوفناک) توسط داروساز مطالعه ساخته و برای متخصص آمار مطالعه ارسال می گردد. متخصص آمار آنها را کدگذاری کرده و در بلوک های 4 تایی (حاوی 2 عدد از هر گروه) قرار می دهد. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی کد آن دارو باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پماد بنه و ژل دیکلوفناک در قوطی های دارای یک شکل واحد، با برچسب مشابه، توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی بابل تهیه خواهد شد. سپس توسط متخصص آمار کد گذاری شده و بلوک بندی می شود و به محقق تحویل داده خواهد شد.تنها کسی که از ماهیت قوطی ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد.

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 بابل

آدرس خیابان
بابل ، میدان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تاریخ تایید
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت اولیه زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد مفاصل در پرسشنامه مقیاس آنالوگ دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره در پرسشنامه مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد مفاصل در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مفصل در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت روزانه در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

3

شرح متغیر پیامد

ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از شروع درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره در پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تهیه دارو، روغن بنه که به روش سنتی روغن گیری می شود بعد از طی مراحل استاندارد سازی و کنترل کیفی، تحت نظارت استاد داروساز طب سنتی در آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی، به صورت پماد درآمده و بسته بندی انجام می شود. به بیمارانی که پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفتند، پماد حاوی روغن بنه داده می شود تا سه مرتبه در روز به مدت 4 هفته به صورت موضعی در اطراف زانو استفاده نمایند.
بیماران در سه نوبت در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان ویزیت خواهند شد و بررسی از نظر مصرف دارو و همچنین عوارض جانبی احتمالی مانند سوزش و خارش پوست و علائم آلرژی انجام خواهد شد. و پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت و مقیاس آنالوگ دیداری تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران در این گروه ژل دیکلوفناک موضعی در بسته بندی مشابه با دارو داده می شود که تا سه مرتبه در روز به مدت 4 هفته به صورت موضعی در اطراف زانو استفاده نمایند. بیماران در سه نوبت در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان ویزیت خواهند شد و بررسی از نظر مصرف دارو و همچنین عوارض جانبی احتمالی مانند سوزش و خارش پوست و علائم آلرژی انجام خواهد شد. و پرسشنامه پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت و مقیاس آنالوگ دیداری تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده طب ایرانی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عزیزی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید قاسمی، بعد از بیمارستان شهید بهشتی و جنب شعبه بین الملل دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3225 3526

ایمیل

F.azizi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://tim.mubabol.ac.ir/page/?id=73

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 0558

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mubabol.ac.ir/about/?id=350

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب ایرانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
ایمیل
F.azizi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب ایرانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
ایمیل
F.azizi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب ایرانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4730
فکس
ایمیل
F.azizi@mubabol.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط را دانشکده طب ایرانی دانشگاه بابل مشخص خواهد نمود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه عزیزی ایمیل: F.azizi@mubabol.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل توسط محقق، درخواست داده ها توسط دانشکده طب ایرانی و معاونت تحقیقات و فناوری بررسی شده و در صورت موافقت اطلاعات خواسته شده در اختیار فرد قرار می گیرد.
سایر توضیحات