پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درماني روغن شبت با ژل دیکلوفناك بر علایم بالیني بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر داروی گیاهی روغن شبت با ژل دیکلوفناك بر علایم بالیني بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. 80 بیمار بر اساس کرایترياي طبقه بندي ACR توسط روماتولوژیست، رضایت کتبی بیمار، وجود استئوفیت در رادیوگرافی، درد زانو همراه با یکی از علایم مذکور:(سن بالای 50 سال، خشکی صبحگاهی زیر 30 دقیقه، کریپتوس زانو) در محدوده سنی 80-40 سال پذیرفته می شوند. سپس به وسیله بلوک های تصادفی به دو گروه وارد می شوند. داروها به صورت کدبندی، هم شکل و بدون نام با مقدار مصرف 2 گرم سه بار در روز به مدت 4 هفته در اختیار آنان قرار می گیرد. از بیماران در بدو ورود وزن و قد، رادیوگرافي زانو، آزمایشهای خونی ,CBC, Diff, BUN, Crea Alt, Ast انجام شده و در هفته 4 فقط آزمایشات ذکر شده تکرار می گردد. •بیماران 2هفته پس از شروع و پس از 4هفته درمان (پایان مطالعه) توسط روماتولوژیست معاینه مي شوند و داده هاي مربوطه از طریق مصاحبه و معاینه از آنان جمع آوري مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012055315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-20, ۱۳۹۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود خدادوست

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4423 4801

آدرس ایمیل

mkhodadoost@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-14, ۱۳۸۹/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-14, ۱۳۹۰/۰۴/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درماني روغن شبت با ژل دیکلوفناك بر علایم بالیني بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن شبت بر آرتروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت کتبی بیمار جهت ورود به مطالعه، وجود استئوفیت در رادیوگرافی، درد زانو همراه با یکی از علایم مذکور:(سن بالای 50 سال، خشکی صبحگاهی زیر 30 دقیقه، کریپتوس زانو) شرایط خروج از مطالعه: کساني که بیش از 2 گرم نیاز به مصرف استامینوفن پیدا مي کنند، کساني که نیاز به استفاده از سایر مسکن هاي خوراکي یا تزریقي پیدا کنند، بنا به دلایل دیگر مجبور به مصرف مسکن بیش از 2 گرم داشته باشند، عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه، بروز حساسیت به داروهاي مطالعه، بیماران با اختلالات دیگر استخواني مفصلي همراه مانند:(RA،نقرس،آرتریت عفوني، آرتریت متابولیك، آرتریت تروماتیك)، جایگزیني مفصل به طریق جراحي، فیبرومیالژیا، نقرس کاذب، نقص عملکرد حرکتي غیر مربوط به هیپ یا زانو(سایر علل درد اندام تحتاني از جمله رادیکولوپاتي و نورو پاتي)، مصرف استروئید خوراکي و موضعي طي 14 روز قبل، تزریق

استروئيد عضلاني طي 30 روز قبل، مصرف همزمان گلوكوزامين وكندروتين سولفات ، تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در زانو در 3 ماه اخير، تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در ديگر مفاصل در 1 ماه اخير، مصرف شل كننده هاي عضلاني، افراد داراي حساسيت اثبات شده به داروهاي مطالعه، خانم هاي حامله، بيماران داراي بيماري هاي فعال كبدي، كليوي و پپتيك اولسر، سابقه اعتياد به الكل، سوءمصرف دارو، بيماري پوستي در ناحيه زانو، مصرف كنندگان داروهاي ضد افسردگي با دوز كم براي دردهاي مزمن

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه كور

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 دانشکده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
تهران- خيابان قدس- كوچه فر دانش- دانشكده طب سنتي

شهر
تهران

کد پستی
1417744391

تاریخ تایید
2011-02-15, ۱۳۸۹/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
200/7029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز

کد ICD-10
M19

توصیف کد ICD-10
Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضايت كلي بيمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بيمار

2

شرح متغیر پیامد
عملكرد فيزيكي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ومك

3

شرح متغیر پیامد
خشكي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ومك

4

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ومك

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروي روغن شبت- به صورت ماليدني به موضع زانو- 3 بار در روز- مقدار دوز مصرفي در هر بار استفاده 2 گرم مي باشد. ويزيت بيماران 3 بار در طول مطالعه انجام ميگيرد(هفته هاي اول، دوم و چهارم مطالعه).

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل مثبت با داروي ژل ديكلوفناك- به صورت ماليدني به موضع زانو- 3 بار در روز- مقدار دوز مصرفي در هر بار استفاده 2 گرم مي باشد. ويزيت بيماران 3 بار در طول مطالعه انجام ميگيرد(هفته هاي اول، دوم و چهارم مطالعه)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفي خميني
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود خدادوست
آدرس خیابان
خیابان ایتالیا- بیمارستان مصطفي خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر دواتي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، دانشکده پزشکي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتي
نام کامل فرد مسوول
محمود خدادوست
موقعیت شغلی
رزیدنت دکتراي تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پارك شهر، خیابان بهشت، سازمان پزشكي قانوني كشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9071
فکس
ایمیل
mkhodadoost@razi.tums.ac.ir; mkhodadoost2010@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتي
نام کامل فرد مسوول
محمود خدادوست
موقعیت شغلی
رزیدنت دکتراي تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پارك شهر، خیابان بهشت، سازمان پزشكي قانوني كشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9071
فکس
ایمیل
mkhodadoost@razi.tums.ac.ir; mkhodadoost2010@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود خدادوست
موقعیت شغلی
رزیدنت دکتراي تخصصي طب سنتي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پارك شهر، خیابان بهشت، سازمان پزشكي قانوني كشور
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9071
فکس
ایمیل
mkhodadoost@razi.tums.ac.ir; mkhodadoost2010@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی