

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر موضعی عصاره آبی پوست پسته (*Pistacia vera L.*) بر استئوآرتريت زانو : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر موضعی عصاره آبی پوست پسته بر برخی علائم بالینی استئوآرتريت زانو در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، دو سويه کور، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور روی کلیه بیماران مبتلا به استئوآرتريت زانو در کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهد شد. تشخیص استئوآرتريت زانو بر اساس معیار تشخیصی American College of Rheumatology صورت میگیرد. میزان درد، خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران در هر سه گروه مورد مداخله در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک مقیاس خطی-بصری درد (VAS) و معیار WOMAC ارزیابی خواهند شد. کرم موضعی عصاره آبی پوست پسته توسط متخصص داروسازی به روش علمی مخصوص تهیه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 45 - 70 سال، تشخیص استئوآرتريت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید می شود و وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتی متر. شرایط عدم ورود: ابتلای بیماران به بیماری های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید آرتریت، سابقه بروسلوز و...)، سرطان یا بیماری های وخیم، علائم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی، مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته، تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته، حساسیت به پسته

گروه های مداخله

افراد در این مطالعه به صورت اتفاقی در سه گروه A، B و C شرکت داده خواهند شد. A: ژل پیروکسیکام، B: عصاره آبی پوست پسته (پماد موضعی) و C: از پایه ی فارابی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زانو؛ میزان عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210912052445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2021, 1400/08/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021, 1400/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2021, 1400/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده خنامانی فلاحی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2703 3428 34 98+

آدرس ایمیل

s.falahatipour@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر موضعی عصاره آبی پوست پسته (*Pistacia vera L.*) بر استئوآرتريت زانو : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی پوست پسته بر استئوآرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 - 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology خواهد بود که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید خواهد شد متوسط درد زانو در طی 24 - ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتی متر خواهد بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماری‌های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید آرتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماری‌های وخیم غلایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم مصرف سیگار و مواد مخدر حساسیت به پسته مصرف مکمل های غذایی و دارویی مصرف پسته در طی دو هفته قبل از شروع آزمایش مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خلی 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

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجا که نیاز هست سه گروه دارای حجم نمونه یکسان باشند از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) جهت تقسیم افراد به سه گروه استفاده خواهد شد. به این صورت که در ابتدا به هر کدام از بیماران یک شماره اختصاص داده می شود (1 تا 75)، سپس شماره ی هر بیمار روی یک تکه کاغذ نوشته شده و کاغذها به گونه ای تا خواهند شد که شماره روی آنها دیده نشود، تمام کاغذها را در یک ظرف ریخته و پس از مخلوط کردن آن ها را به سه گروه مساوی تقسیم می کنیم و در سه ظرف مجزا می ریزیم (هر ظرف شامل 25 عدد خواهد بود) و در نهایت با استفاده از پرتاب سکه یک طرف را به عنوان گروه A، دیگری B و بقیه به عنوان گروه C در نظر می گیریم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی های یکسان قرار خواهد گرفت و به صورت A و B و C کدگذاری می شود. تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا C و تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می شود. ارزیابی غلایم بالینی توسط زبدنت داخلی که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد، انجام می گردد.

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 آیت‌الله طالقانی، نبش طالقانی ۲۲، معاونت غذا و

داروی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، مرکز تحقیقات سلامت

پسته

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717735979

تاریخ تایید

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.057

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

شدت درد زانو در مقیاس خطی-بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی- بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد زانو در نمره معیار ومک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول (A): استفاده از ژل پیروکسیکام، روزی دو بار
استفاده موضعی دارو، 8 هفته، ماساژ دارو (3-5 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم (B): عصاره آبی پوست پسته (پماد موضعی)، روزی دو بار
استفاده موضعی دارو، 8 هفته، ماساژ دارو (3-5 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سوم (C): پماد پایه‌ی فارابی جهت پلاسیو، روزی دو بار
استفاده موضعی دارو، 8 هفته، ماساژ دارو (3-5 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا عباسی فرد

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (علی)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0038 3428 34 98+

ایمیل

dr.mabbasifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://psrc.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان امام علی، سازمان مرکزی
شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

7910 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.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

سوده خنامانی فلاحتی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار آیت‌الله طالقانی، نبش طالقانی ۲۲، معاونت غذا و

داروی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، مرکز تحقیقات سلامت

پسته

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717735979

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سوده خنامانی فلاحتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار آیت‌الله طالقانی، نبش طالقانی ۲۲، معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، مرکز تحقیقات سلامت

پسته
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735979

تلفن
2703 3428 34 98+

فکس
2706 3428 34 98+

ایمیل
s.falahatipour@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://psrc.rums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

2703 3428 34 98+
فکس
2706 3428 34 98+
ایمیل
s.falahatipour@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://psrc.rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سوده خنامانی فلاحتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار آیت‌الله طالقانی، نبش طالقانی ۲۲، معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، مرکز تحقیقات سلامت

پسته
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717735979

تلفن
2705 3428 34 98+

فکس
2706 3428 34 98+

ایمیل
s.falahatipour@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://psrc.rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد