

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر پماد رزماری و پماد زنجبیل بر میزان درد و عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر پماد رزماری و پماد زنجبیل بر میزان درد و عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، open label با 111 بیمار، گروه های مورد مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران هر دو گروه مداخله پماد مورد نظر را 2 بار در روز صبح ساعت 8 تا 10 صبح و عصر ساعت 18 تا 19 به مدت 14 روز دریافت می نمایند. به بیمار توضیح داده می شود که ابتدا محل مورد نظر را تمیز نموده و سپس به مقدار دو بند انگشت از پماد را روی زانو به آرامی به مدت چند دقیقه ماساژ دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال مبتلا به استئوآرتریت درجه یک و دو در یک یا هر دو زانو تمایل بیمار به حضور در مطالعه BMI کمتر یا مساوی 30 عدم مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل از مطالعه عدم تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل از مطالعه عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضد اضطراب و افسردگی حداقل یک ماه قبل عدم وجود اختلالات تعادلی کسب نمره 7 و بالاتر از آزمون شناختی کوتاه شده (AMT) معیارهای خروج: قطع انجام مداخله توسط بیمار استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک، جراحی تعویض مفصل زانو حین مداخله حساسیت و آلرژی شدید به دارو مشارکت بیمار در سایر برنامه های توانبخشی حرکتی مبتلا به بیماریهای حاد التهابی و بیماریهای عفونی و بدخیمی ها

گروه های مداخله

دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. یک گروه پماد زنجبیل، یک گروه پماد رزماری و گروه کنترل داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر پماد های مورد مطالعه بر روی درد و عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210521051354N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3332 9670

آدرس ایمیل

beyranvand.a@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-13, ۱۴۰۱/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد رزماری و پماد زنجبیل بر میزان درد و عملکرد

فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان درد در مقیاس بصری درد؛ شدت درد افرادی که نمره مقیاس درد آنها بالای 3 باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل از شروع مداخله و چهارده روز پس از استفاده از پماد رزماری و زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری سنجش شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره میزان عملکرد فیزیکی در مقیاس WOMAC در افرادی که نمره مقیاس عملکرد فیزیکی آنها بین 0 تا 96 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل از شروع مداخله و چهارده روز پس از استفاده از پماد رزماری و زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه پماد رزماری ساخت شرکت گل دارو دریافت میکنند به این صورت که پماد مورد نظر را 2 بار در روز صبح ساعت 8 تا 10 صبح و عصر ساعت 18 تا 19 به مدت 14 روز دریافت می نمایند. به بیمار توضیح داده می شود که ابتدا محل مورد نظر را تمیز نموده و سپس به مقدار دو بند انگشت از پماد را روی زانو به آرامی به مدت چند دقیقه ماساژ دهد. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ها شامل مقیاس دیداری درد، آزمون کوتاه شناختی و مقیاس شدت آرتروز تکمیل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه پماد زنجبیل ساخت شرکت نو تک فار دریافت میکنند به این صورت که پماد مورد نظر را 2 بار در روز صبح ساعت 8 تا 10 صبح و عصر ساعت 18 تا 19 به مدت 14 روز دریافت می نمایند. به بیمار توضیح داده می شود که ابتدا محل مورد نظر را تمیز نموده و سپس به مقدار دو بند انگشت از پماد را روی زانو به آرامی به مدت چند دقیقه ماساژ دهد. قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ها شامل مقیاس دیداری درد، آزمون کوتاه شناختی و مقیاس شدت آرتروز تکمیل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مقایسه تاثیر پماد رزماری و پماد زنجبیل بر میزان درد و عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند-کهریز-بیمارستان اعصاب و روان مهر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تاریخ تایید

1400/02/04, 2021-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی دریافت میکنند. قبل و ۱۴ روز بعد از دریافت داروها پرسشنامه ها شامل مقیاس دیداری درد، آزمون کوتاه شناختی و مقیاس شدت آرتروز تکمیل می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 احسان اسدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خرم آباد، کمالوند-بیمارستان اعصاب و روان مهر
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0150 3312 66 98+
ایمیل
 i_asadi68@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
 عباس پزشکی
آدرس خیابان
 خرم آباد-خیابان انقلاب--بیمارستان شهدای عشایر
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0105 3332 66 98+
ایمیل
 i_asadi68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 ابراهیم فلاحی
آدرس خیابان
 خرم آباد، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0150 3312 66 98+
ایمیل
 edu@lums.ac.ir

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

خرم آباد، کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

0150 3312 66 98+

ایمیل

edu@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

a_beiranvand2006@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

احسان اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کمالوند، بیمارستان اعصاب و روان مهر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

9670 3332 66 98+

ایمیل

i_asadi68@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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