

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثرات درمانی کتورولاک موضعی در برابر دیکلوفناک موضعی در بهبود دردهای ناشی از استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ساخت کرم کتورولاک و مقایسه اثرات درمانی کتورولاک در برابر دیکلوفناک موضعی در بهبود دردهای ناشی از استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار (دو گروه 30 نفره).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید صدوقی یزد، اثر کتورولاک در مقایسه با دیکلوفناک بر روی استئوآرتریت زانو، کارآزمایی بالینی دوسوپه کور (پزشک متخصص ارتوپدی و بیمار، هیچ یک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. همچنین دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه ها، نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده در ارتباط با بیمار بی اطلاع خواهند بود). 60 بیمار را به صورت تصادفی در 2 گروه دریافت کننده فرم موضعی کتورولاک، یا دیکلوفناک موضعی به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم شده خواهند شد (هر گروه 30 نفر) و در روز 3 مرتبه از فرم موضعی آن به مدت 2 هفته استفاده می کنند. بیماران در مدت 2 هفته مطالعه از روش های دیگر درمانی مثل ورزش و فیزیوتراپی استفاده نکرده و تغییری در رژیم درمانی در این مدت نخواهند داشت.

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

بیماران بالای 40 سال مبتلا به استئوآرتریت اولیه تیبیوفمورال یا پاتلوفمورال با امتیاز پایه مقیاس WOMAC

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: دیکلوفناک موضعی 1% روزی سه مرتبه به مدت دو هفته گروه مداخله: کتورولاک موضعی روزی سه مرتبه به مدت دو هفته در صورت عدم کنترل درد با هر یک از فرآورده های موضعی، بیمار می تواند از قرص استامینوفن به صورت 500 میلی گرم تا 4 گرم در روز استفاده نماید و موارد استفاده توسط بیمار ثبت شده و در ویزیت های مقرر توسط دانشجو مورد ثبت می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکت مفصل، میزان تورم، میزان و شدت درد، خشکی مفصل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190810044500N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه تقفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3419 3820 35

##### آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی کتورولاک موضعی در برابر دیکلوفناک موضعی در بهبود دردهای ناشی از استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتورولاک موضعی بر استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال استئوآرتریت اولیه درد در بیش از نیمی از روزهای

ماه قبل در طول انجام یکی از فعالیت های زیر: راه رفتن، بالا و پایین رفتن از پله ها، سر پا ایستادن یا خوابیدن رو تخت یا تشک در طول شب شواهد رادیوگرافیک مویب استئوآرتربت تیپوفمورال یا پاتلوفمورال امتیاز 40 از مقیاس WOMAC به صورت پایه عدم تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید/ گلوکوکورتیکوئید در طی شش ماه اخیر عدم مثبت بودن تست بارداری و یا برنامه بارداری در طی مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم مصرف صحیح دارو شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت مجدد شرکت کند سابقه بیماری های کبدی عدم توانایی در راه رفتن بدون عصا استئوآرتربت ثانویه مثلا به دنبال تروما

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در دو گروه 20 نفره دارو یا مداخله وارد می شوند. تعداد 10 بلوک 4 تایی در نظر گرفته می شود.

تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه

شماره یک داده می شود و به همین ترتیب ادامه می یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 40 داده می شود. با استفاده از جدولی که

توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B (هر یک از حروف A و B روی ظروف یک شکل

نصب و به یکی از مداخلات اختصاص داده خواهند شد) را دریافت می کنند. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد

دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می

گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بعد از تهیه فرآورده ها، مجری اول، پزشک معالج و فرد مانیتور کننده بیماران، هیچ یک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. پس از

آماده سازی فرآورده ها، فرآورده های تهیه شده که همگی ظاهری مشابه دارند درون جعبه های یک شکل قرار داده می شود و سپس کرم

ها را به فرد دیگری داده و از او درخواست می شود که آنها را با کد های A یا B مشخص کند.

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

**آدرس خیابان**

بلوار شهدای گمنام - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8915173143

**تاریخ تایید**

2022-01-12, 1400/10/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.367

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتربت زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی مفصل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف کتورولاک

موضعی و دیکلوفناک موضعی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه western ontario and mc master universities

osteoarthritis index و پرسشنامه Knee Injury and

Osteoarthritis Outcome Score

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف کتورولاک

موضعی و دیکلوفناک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه western Ontario and mc master universities

osteoarthritis index و پرسشنامه Visual Analogue Scale و

پرسشنامه Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score

**2**

**شرح متغیر پیامد**

التهاب

4000 3822 35 98+  
ایمیل  
shahidsadoughi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

##### نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

##### آدرس خیابان

یزد-میدان عالم-بلوار شهدای گمنام- دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8915173149

##### تلفن

3419 3820 35 98+

##### ایمیل

pharmacy@ssu.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی رستمی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

یزد-میدان عالم- بلوار شهدای گمنام-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

#### شهر

یزد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 7 و 14 روز پس از شروع مصرف کتورولاک  
موضوعی و دیکلوفناک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه western ontario and mc master universities  
Knee Injury and osteoarthritis index  
Osteoarthritis Outcome Score

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه سه مرتبه از ژل کتورولاک موضعی 2% (ساخته شده در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد) به مدت 2 هفته استفاده می می کنند. بیماران در هفته های اول و دوم از نظر عملکرد مفصل، درد و التهاب مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در نسخه بیماران قرص استامینوفن 500 میلی گرم (جالینوس) نیز نوشته خواهد شد تا در صورت عدم کنترل درد با این فراورده های موضعی، بیمار از استامینوفن 500 میلی گرم روزانه حداکثر تا چهار عدد استفاده کند مشروط بر اینکه تمام بلیسترهای استامینوفن را که در طی این دوره مصرف نموده است تا پایان 14 روز نزد خود نگه دارد. در طی دوره درمان بیماران از لحاظ بروز عوارض جانبی دارو پایش خواهند شد. برای بیماران پرسشنامه سنجش سلامت، پرسشنامه ارزشیابی درد WOMAC و پرسشنامه VAS و از نظر بروز عوارض جانبی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران روزانه سه مرتبه از ژل دیکلوفناک موضعی 1% (ایران نازو) به مدت 2 هفته استفاده می می کنند. بیماران در هفته های اول و دوم از نظر عملکرد مفصل، درد و التهاب مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در نسخه بیماران قرص استامینوفن 500 میلی گرم (جالینوس) نیز نوشته خواهد شد تا در صورت عدم کنترل درد با این فراورده های موضعی، بیمار از استامینوفن 500 میلی گرم روزانه حداکثر تا چهار عدد استفاده کند مشروط بر اینکه تمام بلیسترهای استامینوفن را که در طی این دوره مصرف نموده است تا پایان 14 روز نزد خود نگه دارد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا بشیری

##### آدرس خیابان

یزد-میدان ریاضی

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8785789158

##### تلفن

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

mehdirostami2025@gmail.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدی رستمی

موقعیت شغلی

university student

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بلوار شهدای گمنام-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3418 3820 35 98+

ایمیل

mehdirostami2025@gmail.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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ثقفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

یزد میدان عالم-بلوار شهدای گمنام-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

saghafi.fa@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس