

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر موضعی عصاره روغنی ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر موضعی عصاره روغنی ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی با 3 کارت انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور (شرکت کننده)، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی با 3 کارت انجام شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه 1-تأیید استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی 2-رضایت کتبی و آگاهانه فرد 3-سن 30-70 سال معیارهای خروج از مطالعه 1-سابقه واکنش آرتزیک به روغن بادام شیرین یا محصولات مشتق شده از ترخون 2-بستری شدن در بیمارستان 3-عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 4-مسافرت و ترک درمان

#### گروه های مداخله

عصاره روغنی ترخون

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ خشکی و عملکرد فیزیکی مفصل زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211203053264N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2021، 1400/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021، 1400/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-12-2021، 1400/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا عابدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1400 3238 56 98+

آدرس ایمیل

shoaybmohammadi1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-12-2021، 1400/09/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-01-2022، 1400/10/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موضعی عصاره روغنی ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر موضعی عصاره روغنی ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان طالقانی گنبد کاووس در سال 1399

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی نمره درد  $\leq 4$  حداقل در 3 ماه گذشته بر اساس مقیاس VAS افرادی که قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند رضایت کتبی و آگاهانه فرد سن 30-70 سال عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی نداشتن زخم بالای مفصل زانو داشتن علائم عفونت حاد در محل مفصل زانو نداشتن بیماری جدی مانند بیماری کبدی و نارسایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند

##### آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

##### شهر

بیرجند

##### استان

خراسان جنوبی

##### کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

##### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۲۳, 2020-07-13

##### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.164

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت مزمن

##### کد ICD-10

M17

##### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه هفته بعد از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC و پرسشنامه VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه هفته بعد از انجام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه WOMAC

کلیه نداشتن تاریخچه بیماری زخم معده، و ضایعه پوستی در ناحیه زانو نداشتن جراحی برای تعویض مفصل زانو یا تزریق استروئید داخل مفصلی طی ۹۰ روز قبل از مطالعه عدم ابتلا به ناهنجاری‌های مربوط به اندام‌های تحتانی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی ۱۴ روز، اعتیاد به الکل و داروهای مخدر ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، بیماران همراه با بیماریهای اسکلتی عضلانی (از جمله روماتوئید، ورم مفاصل، آرتریت سپتیک، آرتریت متابولیک، نقرس و فیبرومیالژیا) سابقه واکنش آلرژیک به روغن بادام شیرین یا محصولات مشتق شده از ترخون استفاده بیش از ۲ گرم در روز استامینوفن یا مسکن‌های دیگر مثل داروهای تزریقی یا داروهای دیگری مثل گلوکزامین و کندوتیین سولفات بستری شدن در بیمارستان عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مسافرت و ترک درمان

## سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در سه گروه مداخله (استفاده موضعی از عصاره روغن ترخون 3%)، گروه روغن بادام شیرین، و گروه کنترل قرار گرفتند. به این منظور قرعه‌کشی با سه کارت انجام شد. روش‌های درمان با سه علامت ABC بر روی کارتهایی مشخص شد و در یک جعبه قرار داده شد. سپس در زمان مراجعه از شرکت کنندگان دارای معیار ورود، درخواست شد تا یک کارت از جعبه بردارند و نفر بعدی از دو کارت باقیمانده و نفر سوم کارت به جامانده را از جعبه بردارند و در نتیجه نوع درمان برای هر شرکت کننده به این طریق مشخص شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در سه گروه مداخله (استفاده موضعی از عصاره روغن ترخون 3%)، گروه روغن بادام شیرین، و گروه کنترل قرار گرفتند. به این منظور قرعه‌کشی با سه کارت انجام شد. روش‌های درمان با سه علامت ABC بر روی کارتهایی مشخص شد و در یک جعبه قرار داده شد. سپس در زمان مراجعه از شرکت کنندگان دارای معیار ورود، درخواست شد تا یک کارت از جعبه بردارند و نفر بعدی از دو کارت باقیمانده و نفر سوم کارت به جامانده را از جعبه بردارند و در نتیجه نوع درمان برای هر شرکت کننده به این طریق مشخص شد. سپس پژوهشگر چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله را برای بیماران شرح داد و روش استفاده موضعی از روغن را به هر یک از آنها توضیح می‌دهد. عصاره روغنی ترخون 3% با پایه روغن بادام شیرین و همچنین روغن بادام شیرین از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان طالقانی گنبد کاووس

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

1400 3238 56 98+

ایمیل

abedpur.512@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بصورت تصادفی ساده در سه گروه مداخله (استفاده موضعی از عصاره روغن ترخون 3%)، گروه روغن بادام شیرین، و گروه کنترل قرار گرفتند. به این منظور قرعه کشی با سه کارت انجام شد. روش‌های درمان با سه علامت ABC بر روی کارتهایی مشخص شد و در یک جعبه قرار داده شد. سپس در زمان مراجعه از شرکت کنندگان دارای معیار ورود، درخواست شد تا یک کارت از جعبه بردارند و نفر بعدی از دو کارت باقیمانده و نفر سوم کارت به جامانده را از جعبه بردارند و در نتیجه نوع درمان برای هر شرکت کننده به این طریق مشخص شد. سپس پژوهشگر چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله را برای بیماران شرح داد و روش استفاده موضعی از روغن را به هر یک از آنها توضیح می‌دهد. عصاره روغنی ترخون 3% با پایه روغن بادام شیرین و همچنین روغن بادام شیرین از شرکت باریج اسانس کاشان تهیه شد. غلظت عصاره روغنی ترخون بر اساس بررسی متون مشخص گردید (3). روغن ترخون و روغن بادام شیرین در ظروف مشابه کدر تیره رنگ ریخته می‌شود. پس از آن پژوهشگر یک بطری حاوی 40.5 سی سی روغن ترخون 3% و یک جدول زمان بندی هفته‌ای به هر شرکت کننده در گروه مداخله داد. گروه روغن بادام شیرین نیز یک بطری مشابه، حاوی 40.5 سی سی بادام شیرین همراه با جدول زمان بندی هفته‌ای دریافت کرد. گروه مداخله عصاره روغن ترخون را به مقدار 1.5 سی سی و گروه روغن بادام شیرین، روغن را بمقدار 1.5 سی سی (با استفاده از یک نوع سرنگ یا قطره چکان مشابه) در ناحیه زانوی مبتلا سه بار در روز، روز در میان بمدت سه هفته در هر یک از جهت داخلی، خارجی، جلو و عقب زانوی مبتلا بطوری که روغن کل پوست ناحیه را تحت پوشش قرار دهد، مورد استفاده قرار داد. گروه کنترل هیچگونه روغن موضعی در طول مداخله دریافت نمی‌کنند. قبل از استفاده نیز از بیماران گروههای روغن بادام و مداخله خواسته می‌شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن‌های مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار داده شد تا در صورت بروز هر گونه آلرژی یا عارضه جانبی با پژوهشگر تماس گرفته شود. مطالعه در یک فصل مشخص انجام شد. علاوه بر این، به منظور یادآوری نحوه و زمان‌های انجام مداخله به شرکت کنندگان از طریق تماس تلفنی به شرکت کنندگان یادآوری کرد ضمناً تمام شرکت کنندگان داروهای متعارف مشابه، از جمله NSAID ها، استامینوفن و... که توسط متخصص ارتوپدی تجویز شده را استفاده کرد، بیماران در طول مطالعه مجاز به استفاده از قرص استامینوفن به میزان کمتر از ۲ گرم در روز هستند و از بیماران تقاضا می‌شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند و در وبزیت‌های انتهایی هفته اول و چهارم تعداد قرص‌های مصرف شده را پژوهشگر ثبت کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC و مقیاس بصری درد VAS در 4 نقطه زمانی جمع آوری شد، اولین نقطه زمان جمع آوری قبل از مداخله است که پرسشنامه به شرکت کنندگان ارائه می‌شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع‌آوری داده‌ها، بلافاصله، 1 هفته بعد از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله است که با تماس‌های تلفنی پژوهشگر با شرکت کنندگان کامل شد.

طبقه بندی

توانبخشی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عابدپور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

6053 3322 17 98+

فکس

1400 3238 56 98+

ایمیل

abedpur.0512@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زهرا یونسی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

1400 3238 56 98+

ایمیل

z-unesi@bums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سهیلا عابدپور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

6053 3322 17 98+

فکس

1400 3238 56 98+

ایمیل

abedpur.0512@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