پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر موضعی روغن دانه شاهدانه بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان در سال 1401: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر موضعی روغن شاهدانه بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان در سال 1401: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 126 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی طبقه بندی شده Stratified Randomization استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی در نیمه اول سال 1401 بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهد شد. ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه و یک و دو ماه بعد از مداخله با استفاده از معیار خطی-بصری درد (Visual Analogue Scale)VAS و شاخص WOMAC انجام خواهد شد. جهت دوسوکور کردن مطالعه، ارزیابی علایم بالینی توسط روماتولوژیست که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 45 – 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق‌تخصص روماتولوژی تایید می شود وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 می باشد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های التهابی، بیماری های جدی، سابقه نارسایی کبد یا کلیه، کورتیکواستروئیدهای خوراکی، مصرف سیگار و مواد مخدر، عدم تمایل به ادامه مطالعه، عدم رعایت پروتکل مطالعه، مصرف مکمل های دارویی مسکن ها، بیماری های پوستی یا عفونی در محل مصرف داروی بارداری

گروه‌های مداخله

شرکت کننده ها به سه گروه تقسیم می شوند که گروه 1 (42 نفر) روغن شاهدانه و گروه 2 (42 نفر) پلاسبو و گروه 3 (42 نفر) دریافت کننده ژل دیکلوفناک استفاده می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و وضعیت بیماری استئو ارتریت از نظر خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از روغن دانه شاهدانه در این تحقیق استفاده شده است و روش کار تغییر یافته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040759N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عباسی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 3428 34 98+

آدرس ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر موضعی روغن دانه شاهدانه بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان در سال 1401: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر موضعی روغن دانه شاهدانه بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت زانو در بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان در سال 1401: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

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 است که توسط فوق‌تخصص روماتولوژی تایید می شود وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتی¬متر تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای بیماران به بیماری های التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید ارتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماری¬های وخیم علایم 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 روغن شاهدانه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن ایجاد شده مصرف مکمل¬ های غذایی و دارویی مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خیلی پیشرفته استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو بیماری پوستی یا عفونی یا زخم در محل استفاده از دارو حاملگی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه

سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده. واحد: انفرادی، ابزار تصادفی ساده: پرتاب تاس یک و دو عدد برای گروه یک، اعداد سه و چهار برای گروه 2 و اعداد پنج و شش برای گروه 3. تکمیل گروه ها به این ترتیب. پنهان سازی با استفاده از جعبه های رمزگذاری تصادفی انجام می شود. (allocation concealment)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پزشک و بیماران از محتویات روغن (دوسوکور) آگاه نخواهند شد. مدت زمان ماساژ روزانه 3 تا 5 دقیقه و مدت زمان مصرف دارو 2 ماه می باشد. داروها توسط شخص دیگری غیر از محقق کدگذاری شده و به پزشک تحویل داده می شود. معاینات بالینی و تایید بیماری توسط روماتولوژیست و ارزیابی های بعدی زیر نظر روماتولوژیست و توسط رزیدنت داخلی که از گروه ها بی اطلاع خواهد بود انجام می شود.

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
میدان علی ابن ابیطالب

شهر
رفسنجان

استان
کرمان

کد پستی
7737937555

تاریخ تایید
2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1400.234

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (دو ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی- بصری درد و شاخص WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه 1 (30 نفر) از روغن شاهدانه استفاده خواهند کرد.

مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ میدهند.در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 2 (30 نفر) پلاسبو :فرم و شکل دارو¬ها یکی است. مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ میدهند.در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 3 دریافت کننده ژل دیکلوفناک. مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ میدهند.در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسیفار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.

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

میترا عباسی فرد

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0185

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا بازماندگان

آدرس خیابان

خیابان امام علی، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0038

فکس

ایمیل

gh.bazmandegan@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

دکتر میترا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0185

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا عباسی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0185

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا عباسی فرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

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

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0185

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

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

مصداق ندارد

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