

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثر یک ارگانوژل حاوی کورکومین بر استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر ارگانوژل کورکومین در درمان علائم استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با کد سه بعدی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک و با استفاده از پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه های غربی اتاریو و مک مستر بر روی بیمارانی که بصورت تصادفی انتخاب شده اند و بررسی توسط ارزیاب مراقبتی انجام می گیرد.

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

معیارهای ورود شامل افراد دارای علائم آرتروز مفصلی (زانو) شامل درد، سفتی، مشکل در خم شدن و اکستنشن، تورم بیش از 3 ماه قبل از مطالعه، عاری از هرگونه بیماری سیستمیک یا پوستی، حاضر به خودداری از مصرف هرگونه لوسیون، ژل، مرطوب کننده، پاک کننده، لوازم آرایشی یا کرم روی نواحی درمان در طول دوره درمان، قادر به ارائه رضایت آگاهانه کتبی به روشی که توسط کمیته اخلاق سازمانی تایید شده و مطابق با الزامات مطالعه باشد. همچنین افراد مایل به خودداری از شرکت در هر کارآزمایی بالینی مداخله ای دیگر در طول مدت این مطالعه. معیارهای خروج شامل نشان دادن واکنش آلرژیک سیستمیک یا موضعی به فراورده، قطع مصرف فراورده قبل از پایان مداخله یا توقف آن برای حداقل سه روز متوالی، تصمیم به انصراف از مطالعه، مرگ، بستری شدن در بیمارستان و انتقال به شهر دیگر.

#### گروه های مداخله

در این مداخله اثر استفاده از ارگانوژل کورکومین بر علائم بیماران استئوآرتریت مورد مطالعه قرار می گیرد. ارگانوژل فاقد دارو بعنوان کنترل در بیماران عمل می نماید و تفاوت دو گروه ملاک مقایسه خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، خشکی و مشکل در حرکت زانو در بیماران.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220531055045N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 4252 5694

##### آدرس ایمیل

mohsenmohamady@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-16, ۱۴۰۱/۰۳/۲۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک ارگانوژل حاوی کورکومین بر استئوآرتریت زانو: یک

مطالعه کارآزمایی تصادفی دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارگانوژل کورکومین در درمان استئوآرتریت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم درد در آرتروز مفصلی (زانو)، سفتی، مشکل در خم شدن

و اکستنشن، تورم بیش از 3 ماه قبل از مطالعه عاری بودن از هرگونه بیماری سیستمیک یا پوستی عدم استفاده از هرگونه لوسیون، ژل، مرطوب کننده، پاک کننده ها، لوازم آرایشی یا کرم روی نواحی درمان در طول دوره درمان قادر به دادن رضایت نامه کتبی آگاهانه به روشی که توسط کمیته اخلاق سازمانی تایید شده و مطابق با الزامات مطالعه عدم شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی مداخله ای در طول مدت این مطالعه عدم حساسیت به کورکومین و گیاهان خانواده زنجبیل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
واکنش آلرژیک سیستمیک یا موضعی به ارگانوژل کورکومین قطع مصرف فراورده قبل از پایان مداخله، یا قطع آن برای حداقل سه روز متوالی تصمیم به انصراف از مطالعه مرگ بستری شدن در بیمارستان انتقال به شهر دیگر

**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵  
**تاریخ تایید**  
۲۰۲۲-۰۴-۳۰, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.AEC.1401.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
استئوآرتروز  
**کد ICD-10**  
M17  
**توصیف کد ICD-10**  
Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
درد، خشکی و مشکل در حرکت زانو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل، 1، 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه شاخص آرتروز دانشگاه های اتاریوی غربی و مک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: استعمال ارگانوژل کورکومین 2 درصد، روزی دو بار، به مدت 8 هفته روی ناحیه زانو.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: استعمال ارگانوژل فاقد کورکومین دو بار در روز، تا 8 هفته، روی ناحیه زانو.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی کامپیوتری مورد استفاده قرار می‌گیرد و به افراد حاضر در مطالعه یک شماره کد تصادفی سه رقمی تعلق می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از تشخیص قطعی استئوآرتروز و پذیرش شرکت در مطالعه، داوطلبین مورد مصاحبه قرار می‌گیرند و به طور عملی نحوه استفاده از فراورده را آموزش می‌بینند. بیماران گروه مداخله ارگانوژل کورکومین و بیماران گروه دارونما، ژل فاقد کورکومین را دریافت می‌کنند. با این حال، هر دو گروه آموزش های مشابهی دریافت و هیچ ارتباطی با یکدیگر نخواهند داشت. مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد هم در طی مطالعه هیچ اطلاعی از نوع مداخله ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین یوسفی

آدرس خیابان

کلینیک درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان کریمخان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵

تلفن

5374 3242 71 98+

ایمیل

ghyousefi@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین یوسفی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی، بخش

فارماسیوتیکس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ghyousefi@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی شیراز، بخش

فارماسیوتیکس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

4127 3242 71 98+

ایمیل

ghyousefi@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

5305 3242 71 98+

ایمیل

Ghyousefi@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار فارماسیوتیکس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی

7146864685

تلفن

5305 3242 71 98+

ایمیل

Ghyousefi@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات بیماران، روش کار، نتایج مطالعه

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بمحض تکمیل اطلاعات ضروری.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

افراد دانشگاهی و شاغلین صنایع دارویی.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

آنالیزهای آماری، علمی با رعایت حقوق مادی و معنوی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر غلامحسین یوسفی با استفاده از تلفن 09123956292

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تماس با مجریان طرح و درخواست رسمی مبنی بر دلیل و نحوه

استفاده از داده‌های طرح

**سایر توضیحات**

هرگونه استفاده از اطلاعات موجود صرفاً از کانال‌های رسمی و با

اطلاع و آدرس دهی به مجریان طرح قابل انجام است.