پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر موضعی روغن بومادران بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر موضعی روغن گیاه بومادران بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 81 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی در 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، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، شدت درد متوسط تا شدید مقیاس خطی بصری درد، تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیار تشخیصی American College of Rheumatologyو تایید تشخیص روماتولوژیست توسط فوق تخصص روماتولوژی انجام گردیده باشد، وجود درد متوسط در زانو در طی24ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 4-7سانتی متر

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به سه گروه تقسیم می شوند: گروه 1 (27 نفر) با استفاده از روغن بومادران، گروه 2 (27 نفر) دارونما و گروه 3 (27 نفر) دریافت کننده ژل پیروکسیکام.

متغیرهای پیامد اصلی

زان درد و وضعیت بیماری استئوارتریت دامنه حرکت، خشکی صبحگاهی و عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040759N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عباسی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 0040

آدرس ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-01, ۱۴۰۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن بومادران بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان– یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن بومادران بر برخی از علائم بالینی استئوآرتریت در بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان- یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 2. شدت درد متوسط تا شدید مقیاس خطی بصری درد 3. سن 45-70 سال 4. تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیار تشخیصی American College of Rheumatology و تایید تشخیص روماتولوژیست توسط فوق تخصص روماتولوژی انجام گردیده باشد 5. وجود درد متوسط در زانو در طی24ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 4-7سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن بومادران پس از شروع مطالعه ایجاد شده باشد، مصرف مکمل ویتامین، مینرال یا سایر مکمل های تغذیه ای و مصرف مسکن ها

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: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه: گروه درمان (دریافت کننده روغن بومادران(شرکت Oil seed)) ، گروه کنترل (پارافین) و گروه دریافت کننده ژل پیروکسیکام تقسیم بندی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور کنترل شده (عدم اطلاع بیمار از و ارزیاب تکمیل کننده چک لیست ها از نوع داروی مصرفی) انجام خواهد شد. 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، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.012

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 (27 نفر) از روغن بومادران استفاده خواهد کرد. مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ دهید. در طول مطالعه، بیماران در تمام گروه‌ها فقط مجاز به استفاده از مسکن‌های خوراکی بدون اثر ضد التهابی مانند استامینوفن یک بار در روز در صورت نیاز هستند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 2 (27 نفر). شکل و نوع دارو یکسان است. مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ دهید. در طول مطالعه، بیماران در تمام گروه‌ها فقط مجاز به استفاده از مسکن‌های خوراکی بدون اثر ضد التهابی مانند استامینوفن یک بار در روز در صورت نیاز هستند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 3 ژل پیروکسیکام را دریافت خواهد کرد. مدت زمان درمان 2 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ دهید. در طول مطالعه، بیماران در همه گروه‌ها فقط مجاز به استفاده از مسکن‌های خوراکی بدون اثر ضد التهابی مانند استامینوفن در صورت نیاز هستند.
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
فکس
+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
+98 34 3428 0185
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
میترا عباسی فرد
موقعیت شغلی
استدیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0040
فکس
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
استدیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
0040 3428 34 98+
فکس
ایمیل
dr.mabbasifard@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا عباسی فرد
موقعیت شغلی
استدیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
0040 3428 34 98+
فکس
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
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