

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر موضعی روغن 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 سو به 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

کارآزمایی 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 می شود.

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 Rheumatology و تایید تشخیص روماتولوژیست توسط فوق تخصص روماتولوژی انجام گردیده باشد، وجود درد متوسط در زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 4-7 سانتی متر

گروه های 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 استئوآرتریت دامنه حرکت، خشکی صبحگاهی و عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040759N3

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 4-7 سانتی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 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 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

13-04-2022, 1401/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1401.012

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (دو ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی- بصری درد و شاخص WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 گروه ها فقط مجاز به استفاده از مسکن های 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 گروه ها فقط مجاز به استفاده از مسکن های خوراکی بدون اثر ضد التهابی مانند استامینوفن یک بار در روز در صورت نیاز هستند.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 3 زل 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

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

0185 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

0038 3428 34 98+

فکس

0185 3428 34 98+

ایمیل

gh.bazmandegan@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 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

0040 3428 34 98+

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست