

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تأثیر مصرف موضعی روغن آجر بر شاخص های بالینی استئوآرتروز زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر روغن آجر بر شاخص های بالینی استئوآرتروز زانو می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، موازی، دارای گروه کنترل، فاز 3-2 بر روی 80 بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانوی متوسط (2 گروه 40 تایی) با استفاده از روش تصادفی سازی از کامپیوتر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نفر از بیماران بر اساس معیار تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا و نظر فوق تخصص زانو، استئوآرتروز زانوی آن ها مسجل شده پس از توجیه در خصوص پژوهش و اخذ رضایت، به گروه پژوهشی معرفی و پرسشنامه ای شامل تاریخچه بیماری تکمیل خواهد شد. همچنین علائم بالینی و شدت درد زانو توسط پرسشنامه وومک و مقیاس دیداری درد امتیازدهی می شود. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت به دو گروه A و B تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.

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

معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد زیر است: استئوآرتروز اولیه علامتدار در حداقل یک زانو، داشتن نمره بالاتر از 30 از مقیاس عددی-دیداری VAS در شروع مطالعه، عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی روتین (قرص ملوکسیکام) پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل از شروع مطالعه. معیارهای عدم ورود از مطالعه به شرح زیر می باشد: درمان با کورتیکواستروئید، داروهای هورمونی و یا هیالورونیک اسید قبل از شروع مطالعه

#### گروه های مداخله

روغن آجر موضعی سه بار در روز و درمان روتین با قرص ملوکسیکام گروه کنترل: روغن زیتون موضعی سه بار در روز و درمان روتین با قرص ملوکسیکام

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علایم بالینی استئوآرتروز (درد، خشکی مفصل و عملکرد حرکتی)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043175N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 02-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فارسی فروزانفر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7318 3761 51 98+

##### آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف موضعی روغن آجر بر شاخص های بالینی استئوآرتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن آجر بر استئوآرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتروز اولیه علامتدار در حداقل یک زانو که با معیارهای بالینی یا رادیولوژیک (معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا) مورد تأیید قرار گرفته

است عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی روتین (قرص ملوکسیکام)  
پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل از شروع مطالعه داشتن نمره  
بالتر از 30 از مقیاس دیداری درد در شروع مطالعه بیماران با سن 40  
تا 80 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در سه ماه قبل از شروع مطالعه  
درمان درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل از شروع  
مطالعه بیماران با سابقه ترومبوز وریدهای عمقی بیماری فعال کبدی یا  
کلیوی و بدخیمی ها استئوآرتریت ثانویه و یا شک به آن بیماران تحت  
درمان با داروهای هورمونی بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد  
بیماران با سابقه سکنه مغزی ایسکمیک یا هموراژیک

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شیوه تصادفی سازی توسط سابت های تولید توالی تصادفی انجام خواهد  
شد. بدین صورت که ابتدا بلوک های چهار تایی از ترکیب حروف A و B  
تشکیل و شش بلوک بدست آمده  
(AABB, ABBA, BBAA, BAAB, ABAB, BABA)  
از 1 تا 6 شماره گذاری  
خواهند شد. حال به تصادف یک عدد بین 1 تا 6 انتخاب کرده و ترتیب  
مربوط به آن را برای تخصیص دادن بیمارها استفاده خواهد شد. به  
عنوان مثال اگر عدد بدست آمده 3 باشد، بلوک سوم با توالی BAAB  
جایگاه چهار بیمار ابتدایی را مشخص می نماید. برای تخصیص 56 بیمار  
باقیمانده به دو گروه، نیاز به 14 بلوک دیگر می باشد که به همین  
ترتیب انتخاب خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش پاکتهای سر بسته انجام خواهد  
شد. توالی جایگاه بیماران داخل پاکتهای مهر و موم شده قرار گرفته و  
در لحظه مراجعه بیمار بازگشایی خواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

دانشکده پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تاریخ تأیید**

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1400.358

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع

مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه وومک و مقیاس دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خشکی مفصل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع

مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه وومک و مقیاس دیداری درد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع

مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه وومک و مقیاس دیداری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روغن آجر ساخت مرکز تحقیقات فارماکولوژی گیاهان دارویی می باشد. ترکیب شیمیایی آن حاوی روغن زیتون و املاح آجر می باشد. غلظت روغن آجر شبیه روغن زیتون است که باتکه های آجر داغ شده مخلوط می شود. سپس با روش خاصی بنام سوکسله معکوس با حرارت ملایم روغن زیتون که جذب تکه های آجر شده استخراج می شود. سپس براساس اسید اولئیک استاندارد می شود. برای بیماران سه بار در روز به صورت موضعی (پنج تا ده قطره) و درمان روتین با قرص ملوکسیکام انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: روغن زیتون سه بار در روز به صورت موضعی (پنج تا ده قطره) و درمان روتین با قرص ملوکسیکام

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2000 3800 51 98+

#### ایمیل

rakhshandehh@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مجید غبور مبرهن

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

### تلفن

1538 3841 51 98+

### ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2259 3800 51 98+

#### ایمیل

rakhshandehh@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2259 3800 51 98+

ایمیل

rakhshandehh@mums.ac.ir

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2259 3800 51 98+

ایمیل

rakhshandehh@mums.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد