

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ارزیابی اثر فرآورده موضعی تهیه شده از روغن دانه ی خردل در کنترل درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی کرم موضعی تهیه شده از روغن دانه ی خردل در کنترل درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

تعداد 30 بیمار در دو گروه 15 نفره براساس جدول اعداد تصادفی تقسیم شده و گروه مداخله به مدت 1 ماه دارو و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند کرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی دو سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک درد درمانگاه امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. پزشک پس از معاینه بیمار و تایید شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه دارو یا دارونما را در اختیار بیمار قرار می دهد. پزشک و بیمار از نوع کرم (حاوی دارو یا بدون دارو) مطلع نمی شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد درمانگاه امام رضا (ع) انجام می شود. محدوده سنی بیماران بین ۴۰ تا ۸۰ سال می باشد. با شکایت اولیه "درد زانو" که در معاینه و تصویربرداری رادیولوژی نیز "استئوآرتریت مفصل زانو" مورد تایید قرار گرفته باشد. بیمارانی که دارای بیماریهای زمینه ای باشند، از مطالعه خارج میشوند

:دیابت، بیماریهای بافت همبند، بیماریهای عروق محیطی، آلزایمر، انواع بیماری ها و اختلالات حرکتی اندام تحتانی، بیماری های اعصاب و روان

گروه های مداخله

15 بیمار در گروه مداخله روزی 2 بار کرم موضعی روغن خردل را به مدت 1 ماه بر روی زانو استفاده میکنند. 15 بیمار در گروه کنترل روزی 2 بار کرم موضعی حاوی تمام اجزای کرم اصلی به جز ماده موثره را به عنوان دارونما به مدت 1 ماه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو، خشکی مفصل، عملکرد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220812055668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 16-11-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 16-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3337 3630 71 98+

آدرس ایمیل

kimia.jafari098@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۰, 2023-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فرآورده موضعی تهیه شده از روغن دانه ی خردل در کنترل

درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، یک کارآزمایی

بالینی تصادفی کنترل شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده موضعی تهیه شده از روغن دانه ی خردل در بیماران مبتلا

به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک درد درمانگاه امام رضا (ع) شیراز انجام می شود با شکایت اولیه "درد زانو" که درمعاینه و تصویربرداری رادیولوژی نیز "استئوآرتریت مفصل زانو" مورد تایید قرار گرفته باشد محدوده سنی بیماران بین ۴۰ تا ۸۰ سال می باشد بیماران با I , II , III class ASA وارد مطالعه میشوند درجه سائیدگی زانو بر اساس تصویر برداری رادیولوژی، grade II-III باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای بیماریهای زمینه ای زیر باشند، از مطالعه خارج میشوند دیابت بیماریهای بافت همبند بیماریهای عروق محیطی آلزایمر انواع بیماری ها و اختلالات حرکتی اندام تحتانی بیماری های اعصاب و روان

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 30 بیمار بصورت تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی بین دو گروه 15 نفره در کارآزمایی بالینی دو سو کور تقسیم میشوند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی دو سو کور می باشد. بیماران در هر دو گروه کنترل و گروه دارو بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد میشوند. برای گروه کنترل کرم موضعی بدون دارو(کلد کرم) مورد استفاده قرار میگیرد. پزشک و بیمار از نوع کرم(حاوی دارو یا بدون دارو) مطلع نمی شوند. تعیین حجم نمونه و تصادفی سازی با برنامه آماری کامپیوتری انجام گردید. حداقل حجم نمونه در هر گروه 15 نفر است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد و تنها ارزیابی کننده از نتایج و کد گروه دارو و یا دارونما اطلاع دارد. کرم های گروه دارو و دارو نما از نظر ظاهری کاملاً مشابه می باشند. گروه دارو و دارونما از طریق دریافت کد از یکدیگر جدا خواهند شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

17-07-2022, 1401/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.255

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 زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته پس از شروع مصرف فرآورده

موضعی روغن دانه خردل

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسش نامه های VAS و WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته پس از شروع مصرف فرآورده

موضعی روغن دانه خردل

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسش نامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 هفته و 12 هفته پس از شروع مصرف فرآورده

موضعی روغن دانه خردل

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسش نامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران که جهت درمان، تحت تزریق هیالورونیک اسید داخل مفصلی (Hyaluronic Acid Sodium salt 2%) با نام vjointone (به صورت سرنگ آماده تزریق 60mg/3ml سدیم هیالورونات کراس لینک، ساخت کمپانی Apharm ایتالیا) قرار گرفته باشند، وارد مطالعه میشوند. یک هفته پس از انجام تزریق هیالورونیک اسید داخل مفصلی، جهت بیماران داروی موضعی (کرم تهیه شده از روغن خردل) شروع به استفاده قرار می‌گیرد. فرآورده موضعی مورد مطالعه به مدت 1 ماه و روزی 2 مرتبه جهت بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرد. بیماران در فواصل 4 هفته و 3 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در طول دوره بررسی بیماران، داروهای مسکن به صورت کاملاً یکسان، شامل استامینوفن 500 میلی گرم، 2 بار در روز در زمان بروز درد میباشند. بیماران که دردهایشان با این میزان دارو بهبودی نیابد، از قرص دیکلوفناک 100 میلیگرم استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 15 بیمار پلاسبو (دارونما) که همان کلد کرم است به مدت 1 ماه و روزی 2 بار در موضع درد (زانو) استفاده می‌کنند. لازم به ذکر است پلاسبو حاوی تمام اجزای کرم اصلی به جز ماده موثره (روغن دانه خردل) میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد درمانگاه امام رضا (ع) شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زرشناس

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه امام رضا (ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.sums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زرشناس

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

3491 117 917 98+

فکس
ایمیل

zarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/for m/pld10611>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زرشناس

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تلفن

6122 3242 71 98+

ایمیل

mmzarshenas@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/for m/pld9914>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی زرشناس

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

شیراز، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451583

تلفن

4127 3242 71 98+

فکس

4127 3242 71 98+

ایمیل

ZARM@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/for m/pld10611>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کلی مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز علمی

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

است

انجام مطالعات علمی

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

ایمیل دکتر محمد مهدی زرشناس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات