پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر روغن ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از روغن ترخون بر میزان درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن
طراحی
در این مطالعه یک سو کور ۹۰ نفر به صورت تصادفی سازی محدود به سه گروه شامل: گروه روغن ترخون، گروه روغن کنجد و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
۹۰ نفر از مراجعه کنندگان به مطب روماتولوژیست در ساختمان پزشکان شفا که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و پس از تخصیص تصادفی به سه گروه: گروه اول استفاده از روغن ترخون ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، و گروه دوم روغن کنجد شرکت باریج اسانس استفاده خواهند کرد و گروه سوم به زندگی روزانه خود ادامه می دهند. یک سو کور: شرکت کنندگان از گروه های مداخله و نوع مداخلات در گروه های دیگر بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 30-70 سال، نمره درد ≤ 4 حداقل در3 ماه گذشته، تشخیص استئوآرتریت زانو توسط روماتولوژیست، رضایت کتبی و آگاهانه، عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی، نداشتن زخم بالای مفصل زانو و علائم عفونت حاد در محل مفصل زانو، نداشتن ضایعه پوستی در ناحیه زانو، نداشتن جراحی برای تعویض مفصل زانو یا تزریق استروئید،نداشتن سابقه واکنش آلرژیک به روغن کنجد یا ترخون، عدم ابتلا به ناهنجاری های مربوط به اندام های تحتانی؛ شرایط عدم ورود: مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی۱۴ روز، اعتیاد به الکل و داروهای مخدر،ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، بیماران همراه با بیماری های اسکلتی عضلانی، واکنش آلرژیک به روغن کنجد یا محصولات مشتق شده از ترخون
گروه‌های مداخله
۳ گروه: ۱- استفاده از روغن ترخون، ۲- استفاده از روغن کنجد ۳- گروه کنترل که هیچ یک از مداخلات فوق را انجام نخواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات نمره درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220403054396N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3246 1655
آدرس ایمیل
farzane_shafiee۹۷@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر روغن ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن ترخون بر شدت درد، خشکی و عملکرد فیزیکی زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید استئوآرتریت زانو توسط روماتولوژیست میزان درد بر اساس مقیاس WOMAC (شدت درد خفیف تا متوسط) افرادی که قادر به درک توضیحات و کامل کردن مصاحبه باشند سن 30-70 سال عدم ابتلا به کانسر، حاملگی و بیماری انعقادی خون مثل هموفیلی نداشتن زخم بالای مفصل زانو نداشتن علائم عفونت حاد در محل مفصل زانو نداشتن ضایعه پوستی در ناحیه زانو نداشتن جراحی برای تعویض مفصل زانو یا تزریق استروئید داخل مفصلی طی۹۰ روز قبل از مطالعه نداشتن سابقه واکنش آلرژیک به روغن کنجد یا محصولات مشتق شده از ترخون عدم ابتلا به ناهنجاری های مربوط به اندام های تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی۱۴ روز، اعتیاد به الکل و داروهای مخدر ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، بیماران همراه با بیماری های اسکلتی عضلانی (ازجمله روماتوئید، ورم مفاصل، آرتریت سپتیک، آرتریت متابولیک، نقرس و فیبرومیالژیا) استفاده بیش از۲ گرم در روز استامینوفن یا مسکن های دیگر مثل داروهای تزریقی یا داروهای دیگری مثل گلوکزامین و کندوتیین سولفات بستری شدن در بیمارستان عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مسافرت و ترک درمان واکنش آلرژیک به روغن کنجد یا محصولات مشتق شده از ترخون

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک های جایگشتی شش تایی که با نرم افزار Random allocation تولید خواهد شد، در سه گروه مداخله (استفاده موضعی از روغن ترخون)، گروه روغن کنجد، گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب الگوی انتخاب بیماران در سه گروه مشخص می شود. و نوع درمان برای هر شرکت کننده به این طریق مشخص خواهد شد. سپس پژوهشگر چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله را برای بیماران شرح خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود. به این صورت که شرکت کنندگان از گروه های مداخله و نوع مداخلات در گروه های دیگر بی اطلاع خواهند بود و فقط مداخله ای که با ورود به یکی از گروه ها برایشان در نظر گرفته شده را، انجام خواهند داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.350

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، یک هفته بعد و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، یک هفته بعد و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله، یک هفته بعد و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از توضیح اهداف و روش مطالعه به بیماران مورد پژوهش، درصورت تمایل به همکاری و بعد از کسب رضایت آگاهانه، بیماران با استفاده از بلوک های جایگشتی شش تایی که با نرم افزار Random allocation تولید خواهد شد، در سه گروه مداخله (استفاده موضعی از روغن ترخون)، گروه روغن کنجد، گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب الگوی انتخاب بیماران در سه گروه مشخص می شود. و نوع درمان برای هر شرکت کننده به این طریق مشخص خواهد شد. سپس پژوهشگر چگونگی مطالعه و جزئیات مربوط به مداخله را برای بیماران شرح خواهد داد و روش استفاده موضعی از روغن را به هر یک از آنها توضیح می دهد. گیاه ترخون ابتدا شناسایی و هرباریوم مربوطه آماده و در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند نگهداری خواهد شد. روش تهیه روغن ترخون بر اساس مقالات مشابه بدین صورت خواهد بود که ابتدا اسانس ترخون با استفاده از کلونجر استخراج خواهد شد. عصاره آبی باقی مانده در بالن کلونجر با روغن کنجد(تهیه شده از شرکت دارویی باریج اسانس) جوشانده خواهد شد. در این روش تلاش می شود ترکیبات محلول در آب مانند پلی فنل ها و فلاونوئیدها در پایه روغن وارد شود. پس از حذف آب و باقی ماندن روغن، اسانس روغنی به روغن آماده شده اضافه می شود. این روش از اتلاف ترکیبات فرار جلوگیری خواهد کرد. آنالیز اسانس ترخون با استفاده از دستگاه گاز کروماتوگراف گازی انجام خواهد شد. محدوده میکروبی روغن بر اساس فارماکوپه استاندارد دارویی سنجیده و تعیین می شود. درصورت وجود مشکل رفع و بعد وارد بالین خواهد شد. روغن ها در ظروف تیره رنگ به میزان cc50 ریخته خواهد شد. پس از آن پژوهشگر یک بطری حاوی 50 سی سی روغن ترخون و یک جدول زمان بندی هفته ای به هر شرکت کننده در گروه مداخله خواهد داد. گروه مداخله عصاره روغن ترخون را به مقدار 1.5سی سی در ناحیه زانوی مبتلا سه بار در روز، روز در میان به مدت سه هفته در هر یک از جهت داخلی، خارجی، جلو و عقب زانوی مبتلا بطوریکه روغن کل پوست ناحیه را تحت پوشش قرار دهد، مورد استفاده قرار خواهند داد.قبل از استفاده نیز از بیماران گروه مداخله خواسته می شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد تا در صورت بروز هر گونه آلرژی یا عارضه جانبی با پژوهشگر تماس گرفته شود. مطالعه در یک فصل مشخص انجام خواهد شد. علاوه بر این، پژوهشگر به منظور یادآوری نحوه و زمان های انجام مداخله به شرکت کنندگان از طریق تماس تلفنی یادآوری خواهد کرد. ضمنا تمام شرکت کنندگان داروهای متعارف مشابه، از جمله NSAID ها، استامینوفن و ... که توسط روماتولوژیست تجویز شده را استفاده خواهند کرد. بیماران در طول مطالعه مجاز به استفاده از قرص استامینوفن به میزان کمتر از ۲ گرم در روز هستند و از بیماران تقاضا می شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص های مصرف شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC در 4 نقطه زمانی جمع آوری خواهد شد. اولین نقطه زمان جمع آوری قبل از مداخله است که پرسشنامه به شرکت کنندگان ارایه می¬شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع آوری داده ها، بلافاصله، 1 هفته بعد از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله است که با تماس های تلفنی پژوهشگر با شرکت کنندگان کامل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: این گروه هیچگونه روغن موضعی در طول مداخله دریافت نمی کنند.مطالعه در یک فصل مشخص انجام خواهد شد. ضمنا تمام شرکت کنندگان داروهای متعارف مشابه، از جمله NSAID ها، استامینوفن و ... که توسط روماتولوژیست تجویز شده را استفاده خواهند کرد. بیماران در طول مطالعه مجاز به استفاده از قرص استامینوفن به میزان کمتر از ۲ گرم در روز هستند و از بیماران تقاضا می شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص های مصرف شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC در 4 نقطه زمانی جمع آوری خواهد شد. اولین نقطه زمان جمع آوری قبل از استفاده است که پرسشنامه به شرکت کنندگان ارایه می شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع آوری داده ها، بلافاصله، 1 هفته و 3 هفته بعد است که با تماس های تلفنی پژوهشگر با شرکت کنندگان کامل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: روغن کنجد به عنوان پلاسبو و نیز پایه روغن سنتی از شرکت دارویی باریج اسانس تهیه خواهد شد. پژوهشگر یک بطری حاوی 50 سی سی روغن کنجد(مشابه بطری حاوی روغن ترخون) و یک جدول زمان بندی هفته ای به هر شرکت کننده در گروه پلاسبو خواهد داد.نحوه استفاده بدین صورت خواهد بود که روغن را به مقدار 1.5سی سی (با استفاده از یک نوع سرنگ یا قطره چکان مشابه) در ناحیه زانوی مبتلا سه بار در روز، روز در میان به مدت سه هفته در هر یک از جهت داخلی، خارجی، جلو و عقب زانوی مبتلا بطوریکه روغن کل پوست ناحیه را تحت پوشش قرار دهد، مورد استفاده قرار خواهند داد.قبل از استفاده نیز از بیماران این گروه خواسته می شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد تا در صورت بروز هر گونه آلرژی یا عارضه جانبی با پژوهشگر تماس گرفته شود. قبل از استفاده نیز از بیماران خواسته می شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن های مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهد شد تا در صورت بروز هر گونه آلرژی یا عارضه جانبی با پژوهشگر تماس گرفته شود. مطالعه در یک فصل مشخص انجام خواهد شد. علاوه بر این، پژوهشگر به منظور یادآوری نحوه و زمان های انجام مداخله به شرکت کنندگان از طریق تماس تلفنی یادآوری خواهد کرد. ضمنا تمام شرکت کنندگان داروهای متعارف مشابه، از جمله NSAID ها، استامینوفن و ... که توسط روماتولوژیست تجویز شده را استفاده خواهند کرد. بیماران در طول مطالعه مجاز به استفاده از قرص استامینوفن به میزان کمتر از ۲ گرم در روز هستند و از بیماران تقاضا می شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص های مصرف شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC در 4 نقطه زمانی جمع آوری خواهد شد. اولین نقطه زمان جمع آوری قبل از مداخله است که پرسشنامه به شرکت کنندگان ارایه می شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع آوری داده ها،

بلافاصله، 1 هفته بعد از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله است که با تماس های تلفنی پژوهشگر با شرکت کنندگان کامل خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روماتولوژیست در ساختمان پزشکان شفا شهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا یونسی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایي
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1400
فکس
+98 56 3238 1400
ایمیل
farzane_shafiee97@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایي
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1400
ایمیل
miri_moh2516@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امامت 22، کوچه مروارید 2، پلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718864548
تلفن
+98 56 3241 8735
ایمیل
farzane_shafiee97@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا یونسی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایي
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1400
ایمیل
unesi500@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فرزانه شفیعي
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امامت 22، کوچه مروارید 2، پلاك 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718864548
تلفن
+98 56 3241 8735
ایمیل
farzane_shafiee97@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farzane_shafiee97@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات