

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 ساری 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 در 3 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 طی ۱۴ 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

گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220403054396N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 3246 56 98+

آدرس ایمیل

farzane_shafiee97@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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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, 1401/10/07

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 شاخص‌های استئوآرتریت دانشگاه‌های 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 شاخص‌های استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن آنتاریو و مک

مستر

تأثیر 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 طی ۹۰ روز قبل از مطالعه

نداشتن سابقه واکنش آلرژیک به روغن کنجد یا محصولات مشتق شده

از ترخون عدم ابتلا به ناهنجاری‌های مربوط به اندام‌های تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی ۱۴ روز، اعتیاد به الکل و

داروهای مخدر ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، بیماران همراه با

بیماری‌های اسکلتی عضلانی (از جمله روماتوئید، ورم مفاصل، آرتریت

سپتیک، آرتریت متابولیک، نقرس و فیبرومیالژیا) استفاده بیش از ۲ گرم

در روز استامینوفن یا مسکن‌های دیگر مثل داروهای تزریقی یا

داروهای دیگری مثل گلوکوکورتمین و کندوتینین 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

مصدّق 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 بلوک‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود. به این صورت که شرکت

کنندگان از گروه‌های مداخله و نوع مداخلات در گروه‌های دیگر بی

اطلاع خواهند بود و فقط مداخله‌ای که با ورود به یکی از گروه‌ها

برایشان در نظر گرفته شده‌را، انجام خواهند داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 شاخص‌های استئوآرتربیت دانشگاه‌های وسترن آنتاریو و مک‌مستر

2**شرح مداخله**

اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC در 4 نقطه زمانی جمع‌آوری خواهد شد. اولین نقطه زمان جمع‌آوری قبل از مداخله است که پرسشنامه به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع‌آوری داده‌ها، بلافاصله، 1 هفته بعد از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله است که با تماس‌های تلفنی پژوهشگر با شرکت‌کنندگان کامل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: این گروه هیچگونه روغن موضعی در طول مداخله دریافت نمی‌کنند. مطالعه در یک فصل مشخص انجام خواهد شد. ضمناً تمام شرکت‌کنندگان 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 می‌شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت‌های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص‌های مصرف‌شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه WOMAC در 4 نقطه زمانی جمع‌آوری خواهد شد. اولین نقطه زمان جمع‌آوری قبل از استفاده است که پرسشنامه به شرکت‌کنندگان ارائه می‌شود. نقاط بعدی زمانی برای جمع‌آوری داده‌ها، بلافاصله، 1 هفته و 3 هفته بعد است که با تماس‌های تلفنی پژوهشگر با شرکت‌کنندگان 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 1.5 سی 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 می‌شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت‌کنندگان 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 می‌شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن‌های مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت‌کنندگان 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 زمان‌های انجام مداخله به شرکت‌کنندگان از طریق تماس تلفنی یادآوری خواهد کرد. ضمناً تمام شرکت‌کنندگان 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 می‌شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت‌های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص‌های مصرف‌شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از توضیح اهداف و روش مطالعه به بیماران مورد پژوهش، در صورت تمایل به همکاری و بعد از کسب رضایت آگاهانه، بیماران با استفاده از بلوک‌های جایگزینی شش‌تایی 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 می‌شود. و نوع درمان برای هر شرکت‌کننده 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 می‌دهد. گیاه ترخون ابتدا شناسایی و هر بار بوم 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 می‌شود ترکیبات محلول در آب مانند پلی فنل‌ها و فلاونوئیدها در پایه روغن وارد نشود. پس از حذف آب و باقی ماندن روغن، اسانس روغنی به روغن آماده شده اضافه می‌شود. 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 می‌شود. در صورت وجود مشکل رفع و بعد وارد بالین خواهد شد. روغن‌ها در ظروف تیره رنگ به میزان 50 سی سی 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 1.5 سی 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 می‌شود که جهت اطمینان از عدم حساسیت پوستی در قسمت داخلی ساعد روغن مذکور را تست کنند. همچنین شماره تماس محقق نیز در اختیار شرکت‌کنندگان 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 زمان‌های انجام مداخله به شرکت‌کنندگان از طریق تماس تلفنی یادآوری خواهد کرد. ضمناً تمام شرکت‌کنندگان 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 می‌شود مصرف روزانه استامینوفن خود را ثبت کنند. و در ویزیت‌های انتهای هفته اول و هفته آخر تعداد قرص‌های مصرف‌شده را پژوهشگر ثبت خواهد کرد. ارزیابی متغیرهای پژوهش و

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امامت 22، کوچه مروارید 2، پلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718864548
تلفن
8735 3241 56 98+
ایمیل
farzane_shafiee97@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روماتولوژیست در ساختمان پزشکان شفا شهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهره یونسی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
فکس
1400 3238 56 98+
ایمیل
farzane_shafiee97@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهره یونسی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
ایمیل
unesi500@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میری
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
بیرجند -دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

8735 3241 56 98+

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 جزئیات 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