# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر موضعی روغن اسطوخودوس بر روی برخی علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر موضعی روغن اسطوخودوس روی برخی علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو مراجعهکننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان علی بن ابی طالب شهرستان رفسنجان در سال 1401

**طراحی**
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سو کور با روش تصادفی سازی ساده، فاز 3 بر روی 105 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**
کار آزمایی بالینی در سال 1401 بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهدشد. تشخیص با American College of Rheumatology صورت می گیرد. میزان درد، خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران در هر سه گروه مورد مداخله در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک (VAS) و معیار (WOMAC) ارزیابی می شود. جهت دوسوکور کردن مطالعه، ارزیابی علایم بالینی توسط روماتولوژیست که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد انجام می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
سن 45 – 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق‌تخصص روماتولوژی تایید میشود درد زانوی متوسط در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد، بین 4 تا 7 سانتیمتر حساسیت به اسطوخودوس عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط اسطوخودوس ایجاد شده

**گروه‌های مداخله**
شرکت کننده ها به سه گروه 35 نفره A و B و C تقسیم میشوند. در گروه A از روغن پارافین آماده و بدون اثر (گروه پلاسبو)، در گروه B از روغن موضعی اسطوخودوس (گروه مداخله) و در گروه C از ژل پیروکسیکام (گروه کنترل) استفاده می گردد. مدت زمان درمان یک ماه بوده و به صورت روزی یک بار استفاده موضعی دارو می‌باشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
میزان درد و وضعیت بیماری استئو ارتریت از نظر خشکی صبحگاهی، دامنه حرکت و عملکرد بیماران

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180811040759N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
میترا عباسی فرد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0040 3428 34 98+
**آدرس ایمیل**
dr.mabbasifard@rums.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**
بررسی اثر موضعی روغن اسطوخودوس بر روی برخی علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر موضعی روغن اسطوخودوس بر روی برخی علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو مراجعه‌کننده به کلینیک روماتولوژی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 45 – 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق‌تخصص روماتولوژی تایید میشود درد زانوی متوسط در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد، بین 4 تا 7 سانتیمتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت به اسطوخودوس عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط اسطوخودوس ایجاد شده

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) در سه گروه 35 نفره A و B و C تقسیم می-شوند. در گروه A از روغن پارافین آماده و بدون اثر (گروه پلاسبو)، در گروه B از روغن موضعی اسطوخودوس (گروه مداخله) و در گروه C از ژل پیروکسیکام (گروه کنترل) استفاده می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

جهت دو سوکور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از ارزیاب (منشی)، کدگذاری میشوند. گروه بندی و تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا C و تحویل دارو توسط فرد دیگری (منشی) انجام می‌شود. ضمنا آنالیزور هم از نحوه گروه بندی و داروی مصرفی بی اطلاع است (دو سوکور). در گروه پلاسبو از پایه پارافین که یک پایه دارویی آماده و بدون اثر است به همراه رنگ مشابه روغن اسطوخوطوس جهت پلاسبو استفاده می‌شود. شکل و رنگ دارو و پلاسبو و قوطیهای حاوی آنها کاملا مشابه است

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**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 رفسنجان

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تاریخ تایید**

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.RUMS.REC.1401.225

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

استئوارتریت

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس خطی- بصری درد و شاخص WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه A) 35 نفر) از روغن پارافین آماده و بدون اثر (گروه پلاسبو)، شکل و نوع دارو یکسان است. مدت زمان درمان 3 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ دهید. در طول مطالعه، بیماران در تمام گروه‌ها فقط مجاز به استفاده از مسکن‌های خوراکی بدون اثر ضد التهابی مانند قرص ملوکسی فار 7.5 میلی گرم) یک بار در روز در صورت نیاز هستند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه B) 35 نفر) از روغن موضعی اسطوخودوس

استفاده خواهد کرد. مدت زمان درمان 3 ماه است، روزانه 3 تا 5 دقیقه ماساژ دهید. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسی فار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام گروه‌ها در صورت نیاز میباشند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه C (35 نفر) از ژل پیروکسیکام (گروه کنترل) استفاده می گردد. مدت زمان درمان یک ماه بوده و به صورت روزی یک بار استفاده موضعی دارو می‌باشد. مدت و مقدار مصرف روزانه دارو، در گروه‌ها یکسان است. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضددرد (قرص ملوکسی فار 7.5 میلی گرم) به میزان یک بار در روز در تمام

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

میترا عباسی فرد

**آدرس خیابان**

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717937555

**تلفن**

0040 3428 34 98+

**ایمیل**

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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+

**ایمیل**

gh.bazmandegan@rums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**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 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**

7717937555

**تلفن**

0040 3428 34 98+

**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**

7717937555

**تلفن**

+98 34 3428 0040

**ایمیل**

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

میترا عباسی فرد

**موقعیت شغلی**

استادیار

**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**

7717937555

**تلفن**

+98 34 3428 0040

**ایمیل**

dr.mabbasifard@rums.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