

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتروز زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتروز زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور که تعداد مساوی از بیماران استئوآرتروز زانو مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و تحت مداخله با یکی از درمان های پلاسبو یا کرم حاوی کانابینوئید قرار می گیرند. قبل از شروع مداخله برای اطلاع از وضعیت اولیه بیماران، از آنها درخواست می شود تا به سوالات پرسشنامه WOMAC پاسخ دهند (افراد باید طی یک هفته تا ده روز مصرف دیگر داروهای تسکین کننده درد را قطع کنند). سپس بعد از شروع مطالعه و دریافت دارو ها مجددا 12 هفته بعد بیماران پرسشنامه را پر میکنند. مطالعه سه سو کور می باشد و بیماران محقق و انالیز کننده از اختصاص گروه ها اطلاع ندارند.

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

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان ولیعصر اراک با شکایت از درد ناشی از استئوآرتروز زانو هستند و رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل کرده اند.

#### گروه های مداخله

مداخله: گروه دریافت کننده کانابینوئید کنترل: دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، سفتی مفاصل، محدودیت حرکتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منا حامدی تبار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3503 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۰, 2024-01-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتروز زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان

ولیعصر اراک با شکایت از درد ناشی از استئوآرتروز زانو

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056851N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تقسیم بیماران به دو گروه A و B، از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) طبق قانون تخصیص تصادفی (Random Allocation Rule) استفاده شده است در این روش که با استفاده از نرم افزار random allocation انجام می شود 50 بیمار که از 1 تا 50 شماره گذاری شده اند توسط نرم افزار به دو گروه A و B تقسیم می شوند یک گروه (گروه A) پلاسبو را دریافت می کند و گروه B کرم حاوی کانابینوئید را دریافت میکنند

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوکور می باشد متخصص آماری که بیماران را به صورت تصادفی در دوگروه دریافت کننده پلاسبو و کنورت قرار می دهد، بدون اطلاع از محتویات کرم ها، آنها را در اختیار بیماران قرار می دهد. پژوهشگران نسبت به گروه بندی و همچنین داروهایی که هر گروه دریافت میکنند بی اطلاع خواهند بود. بیماران نیز نسبت به داروی دریافتی خود بی اطلاع خواهد بود. در ضمن کرمی که به عنوان پلاسبو استفاده می شود از لحاظ ظاهری (رنگ، بو، غلظت و...) و بسته بندی کاملاً شبیه به کرم حاوی کانابینوئید می باشد و به هیچ عنوان قابل افتراق برای بیماران نمی باشد. همچنین پژوهشگران از نحوه توزیع داروها بین بیماران مطلع نیستند.

### 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176341

### 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

شروع مطالعه و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Western ontario and mcmaster universities index) WOMAC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سفتی مفصل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 12 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کرم Convert بنا به سفارش شرکت آلاشت فارمد در شرکت مون روزین در ایران، استان البرز تولید شده است و حاوی cannabidiol می باشد. طریقه مصرف کرم همان طور که در بروشور کرم ذکر شده است، مقدار کافی از فراورده (یک بند انگشت) را بر روی پوست ناحیه مورد نظر (زانو) قرار دهید و آن را با دست ماساژ دهید تا به طور کامل جذب شود. استفاده از این کرم به صورت 2 بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیماران انجام می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می شود پلاسبو نیز توسط شرکت آلاشت فارمد در شرکت مون روژین در ایران، استان البرز تولید شده و دارای ترکیبات مشابه کرم کانورت می باشد اما فاقد cannabidiol می باشد. طریقه مصرف کرم همان طور که در بروشور کرم ذکر شده است، مقدار کافی از فراورده (یک بند انگشت) را بر روی پوست ناحیه مورد نظر (زانو) قرار دهید و آن را با دست ماساژ دهید تا به طور کامل جذب شود. استفاده از این کرم به صورت 2 بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیماران انجام می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بزرگمنش

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr\_valieasr@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا حامدی تبار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا حامدی تبار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
hamedimona.1996@gmail.com

3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل  
hamedimona.1996@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منا حامدی تبار  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان

### 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