پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر دریافت خوراکی و مصرف موضعی روغن دانه کتان همراه رژیم غذایی کم‌کالری بر میزان درد، عملکرد فیزیکی و شاخص‌های سرمی استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر دریافت خوراکی و مصرف موضعی روغن دانه کتان همراه رژیم غذایی کم‌کالری بر میزان درد، عملکرد فیزیکی و شاخص‌های سرمی استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. برای تصادف سازی از random array subset selection (RASS) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز آموزشی-درمانی امام رضا و شهدای تبریز بعد از گرفتن نمونه‌های خون بیماران واردکردن تصادفی آن‌ها به یکی از گروه ها، مکمل ها برای مصرف دو هفته به افراد تحویل داده می‌شوند. بعد اتمام دوره مداخله، بیماران به بیمارستان امام رضا مراجعه کرده و 5 سی‌سی نمونه خون وریدی از آن‌ها گرفته می‌شود برای دو سو کور کردن اجرای تحقیق، این کار توسط یک فرد مستقل از مطالعه با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده مات شامل اعداد 1 و 2 و 3 و 4 به منظور پنهان کردن روند تخصیص انجام می‌شود. بررسی شوندگان، بررسی کنندگان بالینی، و فرد مسئول آنالیز آماری نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شوندگان تا انتهای مطالعه blind خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان و زنان بزرگسال (بیش از 40 سال)

گروه‌های مداخله
گروه اول روغن بذر کتان بعلاوه روغن موضعی بذر کتان دریافت همراه رژیم غذایی کم‌کالری می‌نمایند. گروه دوم دارونمای روغن بذر کتان و روغن موضعی بذر کتان همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌کنند. گروه سوم روغن بذر کتان بعلاوه روغن موضعی پارافین به عنوان دارونما همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌کنند. گروه چهارم دارونمای روغن بذر کتان و روغن موضعی پارافین به عنوان دارونما همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات میانگین عملکرد فیزیکی بررسی شوندگان بر اساس نمره توتال شاخص WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161022030424N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا دولت خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 1928
آدرس ایمیل
dolatkhahn@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر دریافت خوراکی و مصرف موضعی روغن دانه کتان همراه رژیم غذایی کم‌کالری بر میزان درد، عملکرد فیزیکی و شاخص‌های

سرمی استرس اکسیداتیو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر روغن دانه کتان همراه رژیم غذایی کم‌کالری در مبتلایان به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص طب فیزیکی (خفیف، متوسط) بر اساس معیارهای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکا و تأیید رادیولوژیک استئوآرتریت زانو کلارگن لورنس افراد دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس شاخص توده بدنی 40-25 کیلوگرم بر متر مربع عدم مصرف دارهای ضد انعقاد عدم وجود سابقه جراحی تعویض مفصل زانو عدم وجود سابقه شکستگی با درگیری سطح مفصل زانو عدم وجود بیماری‌های پوستی در ناحیه زانو عدم وجود سایر بیماری‌های روماتیسمی سیستمیک یا RA، نوروپاتی، اختلالات حسی اعتیاد به مواد مخدر، آرام بخش ها یا تنباکو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان با کورتیکواستروئید خوراکی یا داخل مفصلی در 3 ماه گذشته
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random allocation software (RAS) و از طریق بلوک بندی 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل های خوراکی بذر کتان و دارونما توسط شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران تهیه و ارائه می شود و هیچ تفاومتی در رنگ، شکل، بو مزه بینشان وجود نخواهد داشت. پارافین مایع در ظروف مشابه ظروف روغن بذر کتان بسته بندی می شود. بلوک بندی و تخصیص تصادفی بررسی شوندگان توسط متخصص آمار خارج از تیم پژوهشی طرح انجام می گیرد. بررسی شوندگان، بررسی کنندگان بالینی، و فرد مسئول آنالیز آماری نسبت به تخصیص تصادفی بررسی شوندگان تا انتهای مطالعه از نوع مکمل دریافتی اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.479

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
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد فیزیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خوراکی و موضعی روغن دانه کتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خوراکی و موضعی روغن دانه کتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص های تن سنجی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خوراکی و موضعی روغن دانه کتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی seca

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ساخص های سرمی استرس اکسیداتیو (MDA, TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان سطوح سرمی شاخص های التهابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل خوراکی و موضعی روغن دانه کتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به مدت 8 هفته روزانه سه بار یک عدد روغن بذر کتان (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) بعلاوه روغن موضعی بذر کتان (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) را 20 قطره هر 8 ساعت برای مالیدن روی زانوها همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به مدت 8 هفته روزانه سه بار یک عدد دارونمای روغن بذر کتان و روغن موضعی بذر کتان (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) را 20 قطره هر 8 ساعت برای مالیدن روی زانوها همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: به مدت 8 هفته روزانه سه بار یک عدد روغن بذر کتان (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) بعلاوه روغن موضعی پارافین به عنوان دارونما برای مالیدن روی زانوها همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 8 هفته روزانه سه بار یک عدد دارونمای روغن بذر کتان و روغن موضعی پارافین به عنوان دارونما برای مالیدن روی زانوها همراه رژیم غذایی کم‌کالری دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Neda Dolatkhah
نام کامل فرد مسوول
Neda Dolatkhah
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169875841
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995749
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ندا دولت خواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
neda_dolatkhah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سحر دمیرچی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5362147895
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
sahar.dmr96@gmail.com

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