پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ژل هلیله سیاه در کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو : یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ژل هلیله سیاه در کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

ابتدا میوه گیاه هلیله سیاه بعد از تایید نام علمی به روش ماسیراسیون عصاره گیری می گردد، تهیه فرمولاسیون ژل توسط متخصص فارماکوگنوزیست انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی سه سوکور بعد از دریافت مجوز کمیته اخلاق و رضایت نامه آگاهانه، ۷۸ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب و به صورت تصادفی به ۳ گروه ۲۶ نفره تقسیم شدند. گروه اول ژل پلاسبو ۳ بار درروز، گروه دوم ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار درروز و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک ۱ درصد ۳ بار در روز مصرف کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه ما بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در گروه سنی ۴۵-۷۵ سال مراجعه کننده به کلینیک آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: طیف سنی ۴۵-۷۵ سال و تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت بر اساس کرایتریا های تشخیصی توسط پزشک متخصص عدم ورود: عدم وجود بیماریهای شدید همزمان مثل بیماریهای متابولیک و گوارشی، عدم وجود عفونت شدید، عدم بارداری و شیردهی و تستهای کبدی مختل، عدم سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو، عدم ابتلا به آرتریت روماتوئید و آرتروپاتیهای سرونگاتیو و سروپوزیتیو ، عدم سابقه تزریق داخل مفصلی طی ۶ هفته گذشته

گروه‌های مداخله

۷۸ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب و به صورت تصادفی به ۳ گروه ۲۶ نفره تقسیم میشوند. گروه اول ژل پلاسبو ۳ بار درروز، گروه دوم ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار درروز و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک ۱ درصد ۳ بار در روز مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و خشکی زانو و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240406061427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید عبودیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 5792

آدرس ایمیل

st_navid@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل هلیله سیاه در کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو : یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل هلیله سیاه در کاهش درد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت بر اساس کرایتریاهای تشخیصی توسط پزشک متخصص محدوده ی سنی بین 45 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای شدید همزمان مثل بیماریهای متابولیک و گوارشی وجود عفونت شدید بارداری و شیردهی و تستهای کبدی مختل سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو ابتلا به آرتریت روماتوئید و آرتروپاتی های سرونگاتیو و سروپوزیتیو سابقه تزریق داخل مفصلی طی ۶ هفته گذشته

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی واحد تصادفی‌سازی، شرکت‌کننده فردی خواهد بود. هر شرکت‌کننده به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (ژل هلیله سیاه) یا گروه کنترل (ژل دارونما) تخصیص داده می‌شود. تصادفی‌سازی لایه ای در تصادفی‌سازی لایه‌ای، شرکت‌کنندگان بر اساس متغیرهای کلیدی مانند سن، جنسیت و شدت درد اولیه لایه‌بندی می‌شوند، تا توزیع متعادل در بین گروه‌های درمانی تضمین شود. به عنوان مثال، لایه‌ها بر اساس گروه‌های سنی (کمتر از ۵۰ سال، ۵۰ سال و بالاتر)، جنسیت (مرد، زن) و شدت درد اولیه (کم، متوسط، شدید) تعریف می‌شوند. برای ایجاد توالی تصادفی‌سازی از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر استفاده خواهد شد. این توالی با استفاده از نرم‌افزارهای آماری مانند R، SPSS یا SAS تولید می‌شود تا تصادفی بودن تضمین شود در تصادفی سازی در صورتی که عدد فرد مشاهده شود فرد به گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد به گروه کنترل وارد می شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): هماهنگ‌کننده مطالعه پس از تکمیل ارزیابی اولیه شرکت‌کننده و تایید صلاحیت وی برای شرکت در مطالعه، و بررسی گروه درمانی تخصیص داده شده(مداخله/ کنترل)، ژل کدگذاری شده مربوطه را به شرکت‌کننده تحویل می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه های تهیه شده توسط همکار فارماکوگنوزیست در تیوپ های مشخص شده با A وB وC بستهبندی می شوند که پژوهشگر و بیمار و همکار آماری طرح از محتوای سه نوع تیوپ A وB وC مطلع نباشند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، سوم و هفته های اول، سوم و ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان درد بیماران از طریق پرسش‌نامه VAS (Visual analogue scale=مقیاس آنالوگ بصری) و عملکرد آن‌ها از طریق پرسش‌نامه WOMAC (Western ontario and mcmaster universities index=شاخص دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر) اندازه‌گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله : ۲۶ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب می شوند. گروه مداخله ی اول ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار در روز بصورت موضعی در محل زانو مصرف می کنند. به شرکت‌کنندگان توضیح داده می‌شود که نوع درمان دریافت شده برای آنها مشخص نخواهد بود تا از بروز سوگیری جلوگیری شود. آنها همچنین تشویق می‌شوند که در طول مطالعه حدس نزنند که کدام درمان را دریافت کرده‌اند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: ۲۶ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب میشوند. گروه مداخله دوم ژل موضعی دیکلوفناک ۱ درصد ۳ بار در روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ۲۶ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب میشوند. گروه کنترل ژل پلاسبو ۳ بار در روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نوید عبودیت
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 913 985 4865
ایمیل
nimanimanima@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رییسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 9507
ایمیل
navid.1999@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نوید عبودیت
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8179947161
تلفن
+98 31 3650 5792
ایمیل
navid.1999@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نوید عبودیت
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مولوی
شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8179947161
تلفن
+98 31 3650 5792
ایمیل
navid.1999@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نوید عبودیت
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
مولوی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8179947161
تلفن
+98 31 3650 5792
ایمیل
navid.1999@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسیول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک navid.1999@yahoo.com یا شماره تماس00989103259963 خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات