

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۲۵, 15-07-2024
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 فارماکونوزیست 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 در روز، گروه دوم ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار در روز 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 آرتریت های سرونکاتیو و سروپوزیتیو، عدم سابقه تزریق داخل مفصلی طی ۶ هفته گذشته

گروه های 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 در روز، گروه دوم ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار در روز 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۲۵, 15-07-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نوبد عبودیت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5792 3650 31 98+
آدرس ایمیل
st_navid@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۳۰, 2024-10-21

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 آرتریز زانو
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240406061427N1

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

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 هفته‌های 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 دانشگاه‌های غربی انتاریو و مک‌مستر) اندازه‌گیری

میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله : ۲۶ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انتخاب می‌شوند.

گروه مداخله ی اول ژل موضعی هلیله سیاه ۵ درصد ۳ بار در روز بصورت موضعی در محل زانو مصرف می‌کنند. 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.

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 سرونگانیو و سروپوزیتیو سابقه تزریق داخل مفصلی

طی ۶ هفته گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 SPSS، R یا SAS تولید می‌شود تا

تصادفی بودن تضمین شود در تصادفی‌سازی در صورتی که عدد فرد

مشاهده شود فرد به گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد به

گروه کنترل وارد می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation

Concealment): هماهنگ‌کننده مطالعه پس از تکمیل ارزیابی اولیه

شرکت‌کننده و تأیید 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های تهیه شده توسط همکار فارماکونزیست در تیوپ‌های

مشخص شده با A و B و C بسته‌بندی می‌شوند که پژوهشگر و بیمار و

همکار آماری طرح از محتوای سه نوع تیوپ A و B و C مطلع نباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان مولوی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8179947161

تلفن

5792 3650 31 98+

ایمیل

navid.1999@yahoo.com

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

4865 985 913 98+

ایمیل

nimanianima@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام ربیسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

9507 3334 38 98+

ایمیل

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
نوبد 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 جزئیات 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 دارا بودن 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 ما را 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 مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند. راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک navid.1999@yahoo.com یا شماره تماس 00989103259963 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات