

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

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

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

چکیده پروتکل

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 آرتروز روماتوئید و آرتروپاتیهای 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240406061427N1

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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی واحد تصادفی سازی، شرکت کننده فردی خواهد بود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (ژل هلیله سیاه) یا گروه کنترل (ژل دارونما) تخصیص داده می شود. تصادفی سازی لایه ای در تصادفی سازی لایه ای، شرکت کنندگان بر اساس متغیرهای کلیدی مانند سن، جنسیت و شدت درد اولیه لایه بندی می شوند، تا توزیع متعادل در بین گروه های درمانی تضمین شود. به عنوان مثال، لایه ها بر اساس گروه های سنی (کمتر از ۵۰ سال، ۵۰ سال و بالاتر)، جنسیت (مرد، زن) و شدت درد اولیه (کم، متوسط، شدید) تعریف می شوند. برای ایجاد توالی تصادفی سازی از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر استفاده خواهد شد. این توالی با استفاده از نرم افزارهای آماری مانند SAS، SPSS، R یا SAS تولید می شود 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. پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment): هماهنگ کننده مطالعه پس از تکمیل ارزیابی اولیه شرکت کننده و تایید صلاحیت وی برای شرکت در مطالعه، و بررسی گروه درمانی تخصیص داده شده (مداخله/ کنترل)، ژل کدگذاری شده مربوطه را به شرکت کننده تحویل می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه های تهیه شده توسط همکار فارماکوگنوزیست در تیوپ های مشخص شده با A و B و C بسته بندی می شوند 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 13/10/1402

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.087

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد بیماران از طریق پرسش نامه VAS (Visual analogue scale

=مقیاس آنالوگ بصری) و عملکرد آن ها از طریق پرسش نامه

WOMAC (Western ontario and mcmaster universities

index =شاخص دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر) اندازه گیری

میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 شرکت کنندگان

توضیح داده می شود که نوع درمان دریافت شده برای آنها مشخص

نخواهد بود تا از بروز سوگیری جلوگیری شود. آنها همچنین تشویق

می شوند که در طول مطالعه حدس نزنند که کدام درمان را دریافت

کرده اند.

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

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 ریسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

9507 3334 38 98+

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 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

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
5792 3650 31 98+
ایمیل
navid.1999@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
5792 3650 31 98+
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 داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل‌هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکنند 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

داده‌های 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 داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده‌های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده‌های 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 جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب عبارتند از آدرس الکترونیک navid.1999@yahoo.com یا شماره تماس 00989103259963 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست‌ها 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