پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر موضعی روغن بنه بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر موضعی روغن بنه بر برخی علایم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده، دوسوکور و کنترل شده است. فاز 3 بر روی 50 بیمار برای تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی در سال 1398 بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهدشد. تشخیص با American College of Rheumatology صورت می گیرد. میزان درد بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه، با کمک مقیاس خطی- بصری درد (Visual Analogue Scale – VAS) ارزیابی خواهد شد. این معیار یک خط کش 10 سانتیمتری میباشد که از بیمار خواسته میشود شدت درد خود را از صفر تا 10 نشان دهد. برای بررسی میزان عملکرد بیماران از معیارهای (Western Ontario and Mc Master) WOMAC استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده ها: کلیه بیماران مبتلا به استئوآرتریت بین سن 50 – 70 سال. معیار ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است. وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتیمتر. عدم ورود: ابتلای بیماران به بیماریهای التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید ارتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماری¬های وخیم، علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم حساسیت به بنه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه، مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن بنه ایجاد شده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: گروه A به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام استفاده می گردد. گروه مداخله B: در گروه B از روغن بنه جهت استفاده از خواص ضد دردی. گروه کنترل: در گروه C از پارافین جهت پلاسبو و مقایسه اثر آنها استفاده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی زانو درد و وضعیت بیماری استئوارتریت دامنه حرکت، خشکی صبحگاهی و عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042525N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا بازماندگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3428 0185

آدرس ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن بنه بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی روغن بنه بر برخی علائم بالینی استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 – 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید میشود وجود متوسط درد زانو در طی 24 ساعت بر اساس مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماریهای التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید ارتریت، سابقه بروسلوز و...) سرطان یا بیماریهای وخیم، علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم حساسیت به بنه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط روغن بنه ایجاد شده

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به منظور کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمارن به سه گروه تخصیص داده شد. به این صورت که ابتدا محقق جهت خواندن اعداد را به صورت قرارداد چپ به راست در نظر گرفت. سپس اعداد 00-30 را به گروه A، اعداد 31-60 را به گروه B و اعداد 61-90را به گروه C اختصاص داد. سپس محقق برروي يكي از اعداد دست گذاشت و از سمت چب به راست اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصيص داد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی (allocation concealment) داروها و پلاسبو در بسته‌بندی‌های یکسان قرار گرفت و به‌صورت A و B و C کدگذاری شد. در فرآیند تصادفی سازی فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا بود، تا تورش احتمالی کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش از شروع مطالعه داروها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته بندی های یکسان قرار خواهد گرفت و به صورت A و B و Cکدگذاری میشود. تجویز دارو توسط فوق تخصص روماتولوژی به صورت داروی A یا B یا C و تحویل دارو توسط فرد دیگری انجام می شود. ارزیابی علایم بالینی توسط رزیدنت داخلی که از نوع داروی مصرفی توسط هر فرد اطلاع ندارد و بر اساس پروتکل مربوطه (توضیح آن در ادامه آمده است) انجام می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تاریخ تایید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1398.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (سه ماه بعد از آغاز مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی- بصری درد Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: گروه A به صورت موضعی از ژل پیروکسیکام استفاده می گردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می‌باشد. ضمنا بیماران می توانند جهت تسکین درد خود از داروهای ضد رد خوراکی در صورت نیاز استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: در گروه B از روغن بنه جهت استفاده از خواص ضد دردی. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می‌باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضد درد به میزان یک بار در روز در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه C از پارافین جهت پلاسبو و مقایسه اثر آنها استفاده میگردد. مدت زمان درمان 3 ماه و به صورت روزی دو بار می‌باشد. در طول مطالعه بیماران فقط مجاز به استفاده از داروهای خوراکی ضد درد به میزان یک بار در روز در صورت نیاز می باشند و هیچ‌کدام از داروهای رایج در این دوره استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بازماندگان
آدرس خیابان
خیابان مدرس کلینیک مدرس
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بازماندگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی-فارماکولوژی
آدرس خیابان
بلوارد حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کامیاب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس -بلوار پسته- پردیس دانشگاه علوم پزشکی-

دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
dr.kamiab89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بازماندگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی- فرماکولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد