پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر فرآورده ی موضعی دارچین بر کاهش علائم درد و بهبود عملکرد مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی فرآورده‌ی موضعی دارچین در بهبود درد در استئوآرتریت اولیه زانو در مقایسه با دیکلوفناک موضعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. صادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفیrandomization block permuted انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه کنترل و با طراحی موازی می باشد که تنها داروساز از ماهیت داروها اطلاع دارد. بیماران با تشخیص استئوآرتریت اولیه بر اساس معیار بالینی کالج روماتولوژی امریکا و بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و ارزیابی اولیه برای میزان درد بر مبنای پرسشنامه معتبر انجام می گردد. ژل دیکلوفناک یا دارچین به مدت 28 روز روزانه 3 مرتبه بر روی زانو بیماران مالیده میشود و بعد ارزیابی مجدد انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 50 تا 80 سال با تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو مراجعه کننده به مراکز درمانی با شدت استئوفیت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن-الرنس و نمره VAS بین 4 تا 8 بگیرند. این افراد نباید به سایر بیماری های ثانویه زانو و بیماری های روماتولوژیک و همچنین بیماریهای زمینه ای کنترل نشده مبتلا باشند

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: افرادی که از ژل دیکلوفناک بر روی زانو استفاده میکنند
گروه مداخله: افرادی که از ژل حاوی اسانس دارچین بر روی زانو استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی اثر فرآورده ی موضعی دارچین بر کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت به وسیله ابزار VASبه مدت 28 روز و در پنج نوبت ارزیابی به شکل خودارزیاب پیامد ثانویه: بررسی اثر فرآورده ی موضعی دارچین بر کاهش درد و بهبود علائم، فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریتبه وسیله ابزار KOOS به مدت 28 روز و در سه نوبت ارزیابی توسط پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230314057713N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مظفر اخلاصی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3422 4372
آدرس ایمیل
mozafareghlasi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فرآورده ی موضعی دارچین بر کاهش علائم درد و بهبود عملکرد مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دارچین در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 50 الی80 سال شدت استئوفیت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن-الرنس نمره Visual Analog Scale (VAS) کمترمساوی 4 تا 8 در گرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته اختلال شناختی یا روانی مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی و تزریقی داخل مفصل در دو ماه گذشته افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند بیماری پوستی در محل مفصل بیماران مبتلا به آرتریت حاد، استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند روماتوئیدآرتریت ونقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک،دیابت کنترل نشده،کیس شناخته شده قلبی،کبدی،کانسر جایگزینی مفصل به طریق جراحی فیبرو میالژیا، رادیکولوپاتی و نوروپاتی کسانیکه قادر به تحمل مطالعه و تکمیل دوره درمان و پیگیری ها نباشند بیمارانی که همزمان گلوکوزامین، کندورویتین سولفات و شل کننده های عضلانی مصرف کنند

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 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: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته شده و نسبت دارو به کنترل در هر گروه برابر (1:1) می باشد.تولید توالی تصادفی توسط متخصص متدولوژیست انجام خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان بر روی جعبه های حاوی دارو کدهای تصادفی نوشته می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده دارچین و ژل دیکلوفناک در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و بو و رنگ مشابه با اضافه کردن رنگ و اسانس توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی بابل تهیه خواهد شد. برای اطمینان از کورسازی مناسب و یکسان‌سازی شرایط حسی دو گروه (ژل دارچین و ژل دیکلوفناک)، از درصد بسیار ناچیزی اسانس دارچین در قوطی حاوی ژل دیکلوفناک استفاده می شود. این روش به منظور حفظ یکپارچگی کورسازی و جلوگیری از شناسایی گروه مداخله توسط شرکت‌کنندگان یا ارزیابان انجام می‌گیرد. تنها کسی که از ماهیت دارو ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۵۴

تاریخ تایید

2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1404.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتیت زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نمره درد در پرسشنامه VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج نوبت ارزیابی به صورت خود ارزیاب : قبل از شروع مداخله و روز 7 و 14 و 21 و 28 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد و بهبود علائم، فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت حاصل از ابزار Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (koos)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نوبت ارزیابی توسط پزشک : در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار KOOS

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد حاصل از ابزار VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نوبت ارزیابی توسط پزشک : در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل موضعی حاوی اسانس چوب دارچین، ابتدا اسانس خالص این گیاه از شرکت گیاه کالا تأمین میشود. سپس پایه ژل با استفاده از کربومر 940 و آب مقطر تهیه میگردد؛ به این صورت که کربومر 940 به آرامی به آب مقطر اضافه شده و با همزن مغناطیسی یکنواخت میشود تا ساختار ژل اولیه شکل بگیرد. در ادامه، اسانس چوب دارچین به تدریج به پایه ژل اضافه شده و به خوبی مخلوط میشود تا پخش یکنواخت اسانس در ژل حاصل شود. جهت بهبود حل پذیری اسانس و افزایش نفوذپذیری پوستی، درصدهای مختلفی از پروپیلن گالیکول به عنوان حلال کمکی و تسهیل کننده جذب به فرمولاسیون افزوده شده و کاملا با ژل ترکیب میشود. برای جلوگیری از رشد میکروارگانیسمها و افزایش پایداری فرمول، از نگهدارندههای متیل پارابن و پروپیل پارابن استفاده میگردد. در مرحله نهایی، تریاتانولآمین بهصورت قطرهقطره به مخلوط اضافه میشود تا با خنثیسازی گروههای اسیدی کربومر، ژل با قوام وpH مناسب تشکیل شود. فرمولاسیون نهایی از نظر مقدار ماده مؤثره فعال، یعنی سینامالدهید (Cinnamaldehyde ،(مورد استانداردسازی قرار می گیرد. تعیین مقدار سینامالدهید با استفاده از روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) انجام میشود که دقت و صحت بالایی در اندازه گیری این ترکیب دارد. همچنین، میزان فنل تام (Content Phenolic Total) با استفاده از معرف فولین-سیوکالتیو (Ciocalteu–Folin) اندازه گیری میگردد. علاوه بر این، برای اطمینان از ایمنی فرآورده، آزمایشات کنترل میکروبی شامل شمارش کلی بار میکروبی، عدم وجود میکروارگانیسمهای بیماریزا (مانند aeruginosa. P, coli. Eو aureus. S) و ارزیابی حضور قارچها و مخمرها طبق دستورالعملهای فارماکوپه انجام میشود. هر هشت ساعت یک بند انگشت از فرآورده موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل دیکلوفناک ۶۰ گرمی یک درصد شرکت داروسازی سبحان، هر هشت ساعت یک بند انگشت از فرآورده موضعی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
آدرس خیابان
یابان شهید قاسمی، بعد از بیمارستان شهید بهشتی و جنب شعبه بین‌الملل دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
timbabol@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
رحمت اله جوکار
آدرس خیابان
میدان دانشگاه ، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
Dr.Jokk@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
رحمت اله جوکار
آدرس خیابان
خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3222 3594
ایمیل
Dr.Jokk@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mubabol.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مظفر اخلاصی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار مدرس. خیابان شهید مطهری. خیابان تربیت
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871833988
تلفن
+98 38 3422 4372
ایمیل
mozafareghlasi@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مظفر اخلاصی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار مدرس. خیابان شهید مطهری. خیابان تربیت
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871833988
تلفن
+98 38 3422 4372
ایمیل
mozafareghlasi@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی مظفرپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4730
ایمیل
Seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مظفر اخلاصی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار مدرس. خیابان شهید مطهری. خیابان تربیت
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871833988
تلفن
+98 38 3422 4372
ایمیل
mozafareghlasi@gmail.com

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