پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی ژل نعناع فلفلی در کاهش درد و بهبود عملکرد مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در مقایسه با ژل دیکلوفناک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فرآورده‌ی موضعی نعناع فلفلی در بهبود درد در استئوآرتریت اولیه زانو در مقایسه با دیکلوفناک موضعی

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه کنترل و با طراحی موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ویزیت اولیه توسط متخصص ارتوپدی و با تشخیص استئوآرتریت اولیه بر اساس معیار بالینی کالج روماتولوژی امریکا [1] شامل درد زانو + استئوفیت در رادیوگرافی + حداقل 1 معیار از 3 معیار ذیل: سن بالای 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه و کریپیتاسیون و بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. سپس پرسشنامه دموگرافیک برای ثبت اطلاعات فردی و نیز ارزیابی اولیه برای تعیین میزان درد بر مبنای VAS و درد، فعالیت فیزیکی و کیفیت زندگی بیماران بر مبنای پرسشنامه KOOS انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1 -سن بین 50 الی80 سال. 2 -شدت استئوفیت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن-الرنس 3- نمره در گرافی VAS≥4 <8 معیارهای خروج: 1 - حضور در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته 2- اختلال شناختی یا روانی 3- مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی و تزریقی داخل مفصل در دو ماه گذشته 4- افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند

گروه‌های مداخله

بیماران پس از ورود به مطالعه، به گروه مداخله، فرآورده حاوی نعناع فلفلی و ژل دیکلوفناک داده می شود تا سه مرتبه در روز به مدت 4 هفته به شکل موضعی در اطراف زانو استفاده نمایند، بیماران در سه نوبت، در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان ویزیت خواهند شد . پرسشنامه KOOS و VAS نیز تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدد پرسشنامه VAS; Koos

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211215053418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده رزقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 8275

آدرس ایمیل

m.rezghi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-10, ۱۴۰۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی ژل نعناع فلفلی در کاهش درد و بهبود عملکرد مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در مقایسه با ژل دیکلوفناک

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی اثربخشی ژل نعناع فلفلی در کاهش درد و بهبود عملکرد مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1 -سن بین 50 الی80 سال. 2 -شدت استئوفیت درجه 1 الی 3 براساس طبقه بندی کلگرن-الرنس 3- نمره در گرافی 8> & 4≥VAS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1 - حضور در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته 2- اختلال شناختی یا روانی 3- مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی و تزریقی داخل مفصل در دو ماه گذشته 4- افرادی که سابقه حساسیت به داروهای گیاهی دارند 5- بیماری پوستی در محل مفصل 6- بیماران مبتلا به آرتریت حاد، استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای روماتولوژیک مانند روماتوئیدآرتریت ونقرس، آرتریتعفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک،دیابت کنترل نشده،کیس شناخته شده قلبی،کبدی،کانسر 7- جایگزینی مفصل به طریق جراحی 8- فیبرو میالژیا، رادیکولوپاتی و نوروپاتی 9- کسانیکه قادر به تحمل مطالعه و تکمیل دوره درمان و پیگیری ها نباشند 10- بیمارانی که همزمان گلوکوزامین، کندورویتین سولفات و شل کننده های عضلانی
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

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 و مخفی سازی روند تخصیص درمان (Randomization and Concealment): تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی permuted block randomization انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته شده و نسبت گروه مداخله (ژل نعناع فلفلی) به کنترل (ژل دیکلوفناک) در هر گروه برابر (1:1) می باشد. در هر بلوک، توالی‌های تصادفی از ترکیب‌های چهارتایی (دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل) به‌منظور حفظ تعادل در تخصیص گروه‌ها ایجاد می‌شود. تولید توالی تصادفی توسط متخصص متدولوژیست طرح انجام خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان، جعبه های حاوی فرآورده ها (ژل نعناع فلفلی و ژل دیکلوفناک) با کدهای تصادفی برچسب‌گذاری می‌شوند. پس از تخصیص فرآورده به هر بیمار، کد مربوطه در پرونده بیمار ثبت می‌گردد. بازگشایی کدها پس از اتمام مطالعه و جمع‌آوری داده‌ها انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی جدی، کد مربوط به فرآورده بیمار برای بررسی باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی (Blinding): ژل نعناع فلفلی 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. 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 دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718647745
تاریخ تایید
2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت اولیه زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه درد با استفاده از پرسشنامه VAS و KOOS مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و پیامدهایثانویه علائم مفصلی، فعالیت فیزیکی، ورزش، کیفیت زندگی در بیماران با استفاده از پرسشنامهKOOS اندازه گیری خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در سه نوبت، در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
KOOS: یک ابزار خود اظهاری معتبر و قابل اعتماد و پاسخگو است که برای پیگیری های کوتاهمدت و بلند مدت در آسیب های مختلف زانو شامل استئوآرتریت ها استفاده می شود و با هدف توسعهشاخص WOMAC ایجاد شده است.[30] این ابزار نسبتا جدید، با طراحی خوب و ساده، خوداظهار می باشد که پایایی و روایی و پاسخ دهی خوبی در جمعیت های مختلف با مشکلات مختلف زانودارد [31].جهت ارزیابی نظر بیمار درباره مشکلات پیرامون زانو در دوره کوتاه مدت و دراز مدت پیگیری از یکهفته تا یک دهه، همچنین برای جوانان و میانسالان در استئوارتریت به دنبال تروما قابل استفاده است.تا کنون نسخه اصلی پرسشنامه بدون تغییر مانده است هرچند که بخشهای کوچکی در آن ارتقا پیداکرده است. محتوای این پرسشنامه شامل 42 آیتم است که

در 5 زیر گروه یا بازو طبقه بندی می شود:1. شدت درد و دفعات آن در فعالیت های فیزیکی [1]2. علائم مانند شدت خشکی زانو یا وجود تورم و محدودیت دامنه حرکت صدای کلیک [2]3. تجربه سختی در حین فعالیت روزمره [3]4. سختی در انجام فعالیت های ورزشی و تفریحی [4]5. تغییرات سبک زندگی و کیفیت زندگی مرتبط با زانو [5]برای هر سؤال پاسخ بین 0 تا 4 در نظر گرفته می شود. معیار پاسخ به سؤالات شرایط بیمار در یکهفته اخیر می باشد. پس از جمع آیتم ها در هر زیر گروه عدد حاصل بر اساس یک فرمول مشخص بهشکل نمره های بین 0 تا 100 به دست می آید. که 0 نشان دهنده مشکل شدید زانو و 100 نشاندهنده وضعیت بدون مشکل است. به دست آوردن نمره کلی از پرسشنامه KOOS ارزشی ندارد وتوصیه نمی شود [32]. نرمالیزه کردن نمرات هر خرده مقیاس با استفاده از فرمولهای زیر انجام میشود[33].VAS: جهت سنجش درد در بیماران از ابزار Visual analogue scale (VAS) استفاده می شود.روایی و پایایی بالایی دارد [34, 35].مقیاس دیداری اندازه گیری شدت درد یک خط کش ۱۰ سانتی متری می باشد که در انتهای سمت چپآن واژه بدون درد و در انتهای سمت راست آن واژه شدید ترین حالت درد نوشته شده است.میزان درد توسط بیمار با استفاده از مقیاس اندازه گیری دیداری – خطی درد (VAS) که برای سنجشدرد استاندارد شده است، اعلام و توسط پژوهشگر یادداشت می شود. مقیاس اندازه گیری خطی– دیداری درد از صفر تا ده بدین صورت تقسیم بندی می شود :۰- ۱ : بدون درد۲- ۳ : درد کم۴- ۵ : درد زیاد،۶- ۷ : درد بسیار بد۸- ۹ : حداکثر درد۱۰: درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Intervention group: بیماران پس از ورود به مطالعه، به تصادف به یکی از گروه های دارو (مداخله با ژل نعناع فلفلی) یا کنترل(ژل دیکلوفناک) اختصاص می یابند. به گروه مداخله، فرآورده حاوی نعناع فلفلی داده می شود تا سه مرتبه در روز به مدت4 هفته به شکل موضعی در اطراف زانو استفاده نمایند.بیماران در سه نوبت، در شروع درمان، بعد از 4 هفته از شروع درمان و 4 هفته پس از قطع درمان ویزیت خواهند شد وبررسی از نظر مصرف دارو و همچنین عوارض جانبی احتمالی مانند سوزش و خارش پوست و علائم آلرژی در زمانهای پیگیری در چک لیست عوارض دارویی ثبت خواهد شد. پرسشنامه KOOS و VAS نیز تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مائده رزقی

آدرس خیابان

بابل، خیابان کشوری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

+98 11 3221 2071

ایمیل

m.rezghi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

کنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 4730

ایمیل

M.rezghi@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

مائده رزقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل. خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب سنتی

شهر

بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
m.rezghi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده رزقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید صالحی، کوچه حسینی 1، پلاک 538، کد پستی 4717699644
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717699644
تلفن
+98 11 3219 8275
فکس
ایمیل
m.rezghi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مائده رزقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید صالحی، کوچه حسینی 1، پلاک 538، کد پستی 4717699644
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717699644
تلفن
+98 11 3219 8275
فکس
ایمیل
m.rezghi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات