پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

فرمولاسیون ژل موضعی فرآورده گیاهی بر پایه طب سنتی ایرانی و مقایسه اثرات آن با ژل موضعی دیکلوفناک در بیماران استئوآرتریتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

فرمولاسیون ژل گیاهی موضعی بر پایه طب سنتی ایرانی و مقایسه اثربخشی آن با ژل موضعی دیکلوفناک در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

یک کارآزمایی فاز III، با گروه‌های موازی، دو سو کور، تصادفی‌شده کنترل‌شده با ۸۶ شرکت‌کننده (۴۳ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی با روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در پژوهشکده سالمندی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامدها از طریق بسته‌بندی و کدگذاری یکسان ژل‌ها کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن ۸۰–۴۰ سال، استئوآرتریت اولیه زانو تأیید شده رادیولوژیک، درد زانو به مدت ≥۲ هفته. عدم ورود: استئوآرتریت ثانویه، بیماری فعال کبد/کلیه، دیابت، بیماری پوستی در محل مصرف، مصرف داروهای ضدالتهاب در ۱۵ روز گذشته، حاملگی.

گروه‌های مداخله

دو گروه موازی: ۱. مداخله: ژل گیاهی موضعی حاوی عصاره حنا، کرچک، سیاهدانه و چله‌داغی. ۲. کنترل: ژل موضعی دیکلوفناک ۱٪. هر دو سه بار در روز به مدت ۴ هفته استفاده می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: تغییر در شدت درد زانو با استفاده از مقیاس درجه‌بندی عددی (NRS). ثانویه: تغییر در ناتوانی عملکردی با شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر (WOMAC)، کیفیت زندگی با فرم کوتاه ۳۶ سوالی (SF-36) و پروفایل ایمنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250527065942N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه آهنج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 4787

آدرس ایمیل

faezeh.ahj@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون ژل موضعی فرآورده گیاهی بر پایه طب سنتی ایرانی و مقایسه اثرات آن با ژل موضعی دیکلوفناک در بیماران استئوآرتریتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل موضعی گیاهی در استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت اولیه در حداقل یک زانو که با معیارهای رادیولوژیک در گرافی زانو تأیید شده باشد (درجات ۱، ۲ و ۳ Kellgren-Lawrence).

وجود درد حداقل به مدت ۲ هفته قبل از شروع درمان. سن بین ۴۰ تا ۸۰ سال. انجام آزمایشات روتین (CBC diff، FBS، LFT، BUN، Cr، ESR، CPK، کلسیم و فسفر سرم) و در موارد مشکوک تست‌های تیروئیدی و انعقادی (INR/PTT/PT) برای رد بیماری‌های ثانویه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت ثانویه یا شک به آن. بیماری فعال کبدی یا کلیوی. پپتیک اولسر (زخم معده). دیابت (کنترل نشده). بیماری تیروئید یا پاراتیروئید. بیماری‌های انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد خون سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک. سابقه ترومبوز وریدهای عمقی. حساسیت به هر یک از فرم‌های داروهای ضدالتهابی. ترومای حاد. شرح حال مصرف الکل یا سوءمصرف دارویی. بیماری‌های پوستی، عفونت یا زخم در محل استفاده موضعی از دارو. استفاده از کورتیکواستروئیدها به هر عنوان. استفاده از دیگر داروهای موضعی در محل استفاده از دارو. استفاده خوراکی از دیگر ضددردها یا ترکیبات مؤثر در درمان استئوآرتریت تا ۱۰ روز قبل از شروع مطالعه. حاملگی. درمان مزمن با داروهای سرکوب‌کننده ایمنی. دریافت کورتیکواستروئیدها در ۳ ماه گذشته. دریافت داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی در ۱۵ روز گذشته. استئوآرتریت دوطرفه زانو که نیاز به درمان در هر دو زانو دارد. دیابت کنترل‌شده ضعیف. دیسکرازی خون. آلرژی به HA (هیالورونان) یا پروتئین‌های پرنده (در صورت استفاده از این موارد در مداخله).

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله (فرآورده گیاهی) و کنترل (ژل دیکلوفناک) تقسیم می‌شوند. تخصیص به صورت تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی) انجام خواهد شد.از آنجایی که هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیاب‌کنندگان پیامدها (پرسشگری‌ها و اندازه‌گیری‌ها) از نوع فرآورده تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود، مطالعه به صورت Double-blind (دو سو کور) طراحی شده است. بسته‌های دارویی و ژل‌ها در ظاهر یکسان و کدگذاری‌شده تحویل بیماران خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور (Double-blind) طراحی خواهد شد. توضیح دقیق کورسازی برای هر گروه به شرح زیر است: ۱. شرکت‌کنندگان (بیماران): - بیماران از نوع درمانی که دریافت می‌کنند (فرآورده گیاهی یا ژل دیکلوفناک) بی‌اطلاع خواهند بود. - هر دو فرآورده در بسته‌بندی و ظاهر یکسان (ژل بی‌رنگ، بدون بو و با بافت مشابه) ارائه خواهند شد. - برچسب‌های روی بسته‌ها فقط حاوی کد منحصربه‌فرد بیمار و دستورالعمل مصرف خواهد بود و هیچ نشانه‌ای از محتویات دارو وجود نخواهد داشت. ۲. پرسنل بهداشتی-درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست‌ها): - پزشکان و پرستارانی که درمان را تجویز می‌کنند و بیماران را ویزیت می‌کنند، از نوع درمان اختصاص یافته به هر بیمار بی‌اطلاع خواهند بود. - تمامی فرآورده‌ها توسط واحد داروخانه مطالعه، بر اساس کدهای تصادفی‌سازی شده، آماده و تحویل خواهند شد ۳. ارزیاب‌کنندگان پیامدها (Outcome Assessors): - افرادی که مسئول ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه (درد، عملکرد، کیفیت زندگی) هستند، از نوع درمان هر بیمار بی‌اطلاع خواهند بود. - ارزیابی‌ها در زمان‌های مشخص (قبل، ۴ هفته پس از شروع درمان و ۲ هفته پس از اتمام درمان) توسط افراد مستقل از تیم درمان انجام خواهد شد. ۴. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها: - افرادی که داده‌های پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری و ثبت می‌کنند، از تخصیص گروهی بیماران مطلع نخواهند بود. ۵. تحلیل‌گران آماری: - تحلیل‌گران داده‌ها تا پایان تحلیل اولیه از کدهای گروه‌بندی بی‌اطلاع خواهند ماند. ۶. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (Data Safety and Monitoring Board - DSMB):** - در صورت تشکیل این کمیته، اعضای آن تنها در موارد ضروری (مانند بروز عوارض جدی) می‌توانند اطلاعات گروه‌بندی را دریافت کنند. ۷.تیم تحقیق (محقق اصلی و همکاران): - تمامی اعضای تیم تحقیق، به جز مسئول تصادفی‌سازی و آماده‌سازی داروها، از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. اطلاع‌رسانی به بیماران: تمام بیماران به طور کامل از اهداف مطالعه، روش کار، مزایا و خطرات احتمالی آگاه خواهند شد و رضایت آگاهانه کتبی از آنان دریافت می‌شود. عدم اطلاع‌رسانی به بیماران، نقض اصول اخلاقی و قانونی محسوب می‌شود. - فاش‌سازی (Unblinding): در موارد اورژانسی (مانند واکنش‌های آلرژیک شدید یا عوارض جدی)، امکان فاش‌سازی درمان برای پزشک معالج و بیمار فراهم خواهد بود، اما این موارد به دقت ثبت و در تحلیل نهایی لحاظ خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی‌سازی‌شده با گروه‌های موازی طراحی شده است. شرکت‌کنندگان به دو گروه تقسیم شده و هر گروه یک نوع مداخله (گیاهی یا دیکلوفناک) را دریافت می‌کنند. تخصیص با استفاده از روش تصادفی ساده انجام می‌شود و کورسازی از طریق کدگذاری بسته‌های دارویی و بی‌اطلاعی ارزیاب‌کنندگان اعمال می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

کمیته تحقیقات و فناوری دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی، تبریز ، خیابان پردیس، خیابان پیشقدم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۳۳۳۵۹۶۸۰

تاریخ تایید

2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت اولیه زانو

کد ICD-10
M17.1
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات نمره شدت درد زانو بر اساس مقیاس درجه‌بندی عددی (NRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (خط پایه)، ۴ هفته پس از شروع مداخله و ۲ هفته پس از پایان مداخله (هفته ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد زانو با استفاده از یک خط‌کش مستقیم ۱۰ سانتی‌متری (مقیاس درجه‌بندی عددی) اندازه‌گیری خواهد شد که در آن صفر نشان‌دهنده «بدون درد» و ۱۰ نشان‌دهنده «درد غیرقابل تحمل» است. بیماران سطح درد خود را روی مقیاس مشخص خواهند کرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده موضعی از ژل گیاهی فرموله‌شده حاوی عصاره گیاهان حنا (Lawsonia inermis)، کرچک (Ricinus communis)، سیاه‌دانه (Nigella sativa) و چله داغی (Biebersteinia multifida). ژل سه بار در روز (تقریباً هر ۸ ساعت) روی زانوی مبتلا استفاده خواهد شد و دوره مصرف ۴ هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سالمندی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائزه آهنج
آدرس خیابان
تبریزشهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
+98 41 3334 2178
فکس
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aria.tbzmed.ac.ir/?MID=58

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
شهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، پژوهشکده سالمندی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aria.tbzmed.ac.ir/?MID=58
ردیف بودجه
غیر قابل اعمال (این مطالعه به عنوان یک پروژه پژوهشی/پایان‌نامه پیشنهاد شده و نام گرنت خاصی ذکر نشده است)
کد بودجه
Not applicable
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت تحقیقات و فناوری)
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر حمیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

داروسازی، گروه شیمی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aria.tbzmed.ac.ir/?MID=58

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر حمیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، گروه شیمی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aria.tbzmed.ac.ir/?MID=58

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر حمیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهر تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی، گروه شیمی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165990001
تلفن
+98 41 3334 2178
ایمیل
aria@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://aria.tbzmed.ac.ir/?MID=58

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مجموعه داده‌های غیرقابل شناسایی فردی شرکت‌کنندگان شامل مشخصات پایه، نمرات شدت درد (NRS/WOMAC)، نمرات ناتوانی عملکردی (WOMAC/Lequesne)، نمرات کیفیت زندگی (SF-36)، عوارض جانبی و داده‌های پایبندی به درمان جمع‌آوری‌شده در طول مطالعه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها ۱۲ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه (پیش‌بینی تا دسامبر ۲۰۲۶) در دسترس قرار خواهند گرفت و برای حداقل ۱۰ سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس پژوهشگران، مؤسسات دانشگاهی و دانشجویان برای اهداف پژوهشی غیرتجاری با درخواست معتبر.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها می‌توانند برای فراتحلیل، مطالعات اعتبارسنجی، پژوهش‌های روش‌شناختی یا اهداف آموزشی استفاده شوند. درخواست‌ها باید شامل پروپوزال پژوهشی شفاف، تأییدیه اخلاقی از مؤسسه متقاضی و توافق‌نامه استفاده از داده باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها از طریق ایمیل به آدرس: aliasgharhamidi47@gmail.com; hamidia@tbzmed.ac.ir یا از طریق پست به آدرس: گروه شیمی دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۱. ارسال درخواست رسمی به همراه پروپوزال پژوهشی. ۲. بررسی توسط کمیته راهبری مطالعه (طی ۴–۶ هفته). ۳. امضای توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده. ۴. تحویل داده به صورت رمزگذاری‌شده از طریق انتقال الکترونیکی امن. زمان کل فرایند: حدود ۶–۱۰ هفته.
سایر توضیحات
تمامی داده‌های به‌اشتراک‌گذاشته شده به طور کامل ناشناس‌سازی خواهند شد تا محرمانگی شرکت‌کنندگان حفظ شود. تیم مطالعه حق رد درخواست‌هایی را که معیارهای علمی یا اخلاقی را رعایت نکنند، محفوظ می‌دارد.