پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی پماد عرق النسا در آرتروز مفصل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با دارونما: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی پماد عرق‌النسا در کاهش درد استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک ۱٪ و ژل پلاسبو در یک کارآزمایی بالینی تصادفی.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با طرح موازی و تخصیص تصادفی در سه گروه است که بر روی 75 بیمار انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان واجد شرایط از بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی در سه گروه تخصیص می‌یابند: گروه مداخله ۱ دریافت‌کننده پماد عرق‌النساء، گروه مداخله ۲ دریافت‌کننده ژل دیکلوفناک ۱٪ و گروه کنترل دریافت‌کننده ژل پلاسبو؛ هر سه گروه درمان معمول را دریافت می‌کنند. حجم نمونه مورد نیاز ۶۰ نفر برآورد شد، اما با در نظر گرفتن احتمال ۲۰٪ ریزش، ۷۵ نفر وارد مطالعه می‌شوند. مطالعه به‌صورت دوسوکور طراحی شده و بیماران و محقق از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان شامل بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو با سن بالای ۴۰ سال، دارای حداقل شدت درد بین 4 تا 10 بر اساس معیار VAS، با سابقه تشدید درد پس از قطع NSAIDs یا استامینوفن و دارای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی خواهند بود. بیماران مبتلا به استئوآرتریت ثانویه، دارای سابقه جراحی یا تزریق داخل مفصل در شش ماه گذشته، مبتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید، بیماری قلبی‌عروقی کنترل‌نشده، بیماری کبدی یا کلیوی، فیبرومیالژیا یا سایر بیماری‌های ناتوان‌کننده، و زنان باردار یا شیرده در مطالعه وارد نمی‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱ دریافت‌کننده پماد عرق‌النسا هر ۸ ساعت، گروه مداخله ۲ دریافت‌کننده ژل دیکلوفناک ۱٪ موضعی هر ۸ ساعت و گروه کنترل دریافت‌کننده ژل پلاسبو هر ۸ ساعت است؛ هر سه گروه همچنین رژیم درمانی معمول را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، خشکی مفاصل، عملکرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260425069160N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهیار رضوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 5223 5068
آدرس ایمیل
mahyar.rzv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-02, ۱۴۰۶/۰۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پماد عرق النسا در آرتروز مفصل زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با دارونما: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پماد عرق النسا در آرتروز مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو سن بالای 40 سال تشدید درد پس از قطع NSAIDs یا استامینوفن (حداقل دو مرتبه) رضایت‌نامه آگاهانه کتبی شدت درد بر اساس مقیاس VAS در محدوده 4 تا 10

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت ثانویه جراحی یا تزریق داخل مفصل در شش ماه گذشته تعویض مفصل بیماری‌های سیستمیک شدید (مانند عفونت) فیبرومیالژیا یا سایر بیماری‌های ناتوان‌کننده بارداری و شیردهی بیماری قلبی‌عروقی کنترل‌نشده بیماری کبدی یا کلیوی

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی برای 75 شرکت‌کننده با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation و به روش stratified randomization انجام می‌شود. ابتدا شرکت‌کنندگان بر اساس شدت درد به دو طبقه متوسط و شدید تقسیم شده و سپس در هر طبقه، تخصیص تصادفی به سه گروه با استفاده از روش block randomization و لیست تصادفی‌سازی نرم‌افزار انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می‌شود. تخصیص شرکت‌کنندگان به سه گروه با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation انجام می‌گیرد. شرکت‌کنندگان بر اساس کدگذاری در سه گروه A، B و C قرار می‌گیرند و فرآورده‌ها با برچسب‌های یکسان و بدون مشخصات مداخله ارائه می‌شوند. بیماران، پزشک معالج و ارزیابی‌کنندگان پیامد از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند. ثبت پیامدها بر اساس کد بیماران انجام می‌شود و کدگذاری تا پایان جمع‌آوری داده‌ها حفظ می‌گردد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران, بزرگراه همت, جنب برج میلاد, دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد با استفاده از معیار VAS توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل بر اساس WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری خشکی مفصل با استفاده از پرسشنامه استاندارد WOMAC توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی بر اساس WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عملکرد فیزیکی با استفاده از پرسشنامه استاندارد WOMAC توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد با استفاده از پرسشنامه استاندارد WOMAC توسط پزشک

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه دوز مصرفی استامینوفن خوراکی در سه گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت میزان مصرف استامینوفن خوراکی (میلی گرم در روز) بر اساس خوداظهاری بیمار در فرم جمع آوری داده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پماد عرق النساء تولید شده در شرکت شفای کردستان (ضماد مفاصل) سه بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد، به همراه رژیم درمانی معمول.در صورت عدم تحمل درد با مداخلات، مصرف استامینوفن خوراکی تا حداکثر ۲ گرم در روز مجاز بوده و میزان مصرف ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله دوم ژل موضعی دیکلوفناک 1% تولید شده در شرکت سبحان سه بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد، به همراه رژیم درمانی معمول. در صورت عدم تحمل درد با مداخلات، مصرف استامینوفن خوراکی تا حداکثر ۲ گرم در روز مجاز بوده و میزان مصرف ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ژل دارونما موضعی سه بار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد، به همراه رژیم درمانی معمول. در صورت عدم تحمل درد با مداخلات، مصرف استامینوفن خوراکی تا حداکثر ۲ گرم در روز مجاز بوده و میزان مصرف ثبت می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

مهیار رضوانی

آدرس خیابان

تهران-ستارخان-خ.نیایش-نبش خیابان منصوری-بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2559

ایمیل

rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

مهیار رضوانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت به سمت غرب, خیابان شهید کبیری طامه, (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 912 560 6997

ایمیل

mahyar.rzv@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهیار رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب,خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
1475886671
فکس
+98 21 6695 4709
ایمیل
mahyar.rzv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پرستو میرزابیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب,خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
+98 21 6044 8161
فکس
+98 912 342 0796
ایمیل
mirzabeygi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهیار رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت به سمت غرب,خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی, دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475886671
تلفن
+98 21 6044 8161
فکس
ایمیل
mahyar.rzv@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله ی مرتبط با مطالعه در ژورنال های بین الملل
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در حوزه پزشکی و داروسازی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در جهت توسعه ی علم و گسترش شواهد مرتبط با درمان در تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پرستو میرزابیگی pmirzabeygi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
استفاده از پست الکترونیک ژورنال جهت برقراری ارتباط و ثبت درخواست جهت استفاده از داده های مطالعه
سایر توضیحات