پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثرات ژل موضعی بر پایه نانوحامل لیپیدی ساختارمند (NLC) بارگذاری شده با امگا-3 در مقایسه با پلاسبو بر میزان درد و التهاب زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی بالینی در کاهش درد و ایمنی موضعی ژل نانوحامل لیپیدی ساختارمند امگا ۳ در مقایسه با ژل پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲، دو سویه کور، تصادفی شده، کنترل شده با پلاسبو، با طراحی موازی درون تنی روی ۳۰ بیمار با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی جایگشتی و پاکت‌های مهروموم شده کدر برای پنهان سازی تخصیص
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط توسط متخصص ارتوپدی در بیمارستان شهدا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می‌شوند. پس از اخذ رضایت‌نامه، ۳۰ بیمار وارد شده و ژل‌ها را در تیوب‌های مشابه با کدهای کور دریافت می‌کنند؛ بیماران، ارزیابی‌کننده پیامد و آنالیزکننده داده کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل بیماران سن بزرگتر یا مساوی ۵۰ سال با استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو و نمره درد پایه ۲ تا ۷ است؛ شرایط عدم ورود شامل آرتروز شدید، حساسیت به روغن ماهی، مصرف اخیر داروهای ضدالتهاب یا مکمل امگا ۳، تزریق یا فیزیوتراپی اخیر زانو، بیماری پوستی زانو و شاخص توده بدنی بزرگتر از ۳۰ است
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ژل نانوحامل امگا ۳ را روزی دو بار به مدت چهار هفته روی زانوی تعیین شده مصرف می‌کند؛ گروه کنترل: ژل پلاسبو را به طور همزمان، روزی دو بار به مدت چهار هفته روی زانوی مقابل مصرف می‌کند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد زانو؛ تغییر در میزان التهاب زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N103**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد همیشه کار
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 3311
آدرس ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-11, ۱۴۰۵/۰۳/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات ژل موضعی بر پایه نانوحامل لیپیدی ساختارمند (NLC) بارگذاری شده با امگا-3 در مقایسه با پلاسبو بر میزان درد و التهاب زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل موضعی امگا-۳ بر کاهش درد و بهبود آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مساوی یا بیشتر از ۵۰ سال تشخیص قطعی استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای بالینی مجمع روماتولوژی آمریکا (ACR) نمره درد پایه بین ۲ تا ۷ بر اساس مقیاس دیداری درد (VAS) با وجود دریافت مراقبت‌های استاندارد شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت زانو با درجه ۱ تا ۳ بر اساس سیستم کلگرن-لارنس توانایی فیزیکی برای مالیدن ژل موضعی به میزان دو بار در روز تمایل به ارائه رضایت‌نامه آگاهانه و رعایت دستورالعمل‌های مطالعه و حضور در جلسات پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت شدید زانو با درجه ۴ کلگرن-لارنس سابقه حساسیت یا عدم تحمل به روغن ماهی، امگا-۳ یا هر یک از اجزای فرمولاسیون ژل نظیر توئین ۸۰ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید شامل دیابت کنترل‌نشده (هموگلوبین ای‌وان‌سی بالاتر از ۹ درصد)، بیماری‌های قلبی اخیر، نارسایی کلیوی یا کبدی، یا بدخیمی فعال مصرف داروهای ضدالتهاب سیستمیک (NSAIDها، کورتیکواستروئیدها، داروهای بیولوژیک) یا مکمل‌های امگا-۳ در ۴ هفته اخیر وجود بیماری‌های پوستی فعال، زخم باز، التهاب، قرمزی یا گرمی شدید در ناحیه زانو که مانع مصرف موضعی ژل شود بارداری، شیردهی یا برنامه‌ریزی برای بارداری در طول دوره مطالعه ناتوانی در راه رفتن بدون وسایل کمکی یا عدم امکان تکمیل ارزیابی‌ها به دلیل نقص شناختی شدید سابقه تزریق درون‌مفصلی زانو در ۳ ماه اخیر انجام فیزیوتراپی یا آب‌درمانی برای زانو در ۳ ماه اخیر ابتلا به رادیکولوپاتی، نوروپاتی یا سایر بیماری‌های نوروژنیک مانند سابقه فلج اطفال وجود درد همزمان در مفصل ران (هیپ) یا مچ پا که ارزیابی درد زانو را مخدوش کند شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع ابتلا به استئوآرتریت ثانویه زانو ناشی از شکستگی‌های استخوانی قبلی یا تروما نیاز به درمان همزمان با داروهای ضدالتهاب سیستمیک (به استثنای مصرف حداکثر ۱۰ قرص استامینوفن ۵۰۰ میلی‌گرمی بدون کدئین در ماه) شرکت در هرگونه کارآزمایی بالینی دیگر در ۳۰ روز گذشته

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو واحد ارزیابی (زانوی چپ و راست) از هر بیمار وارد مطالعه می‌شود؛ یک زانو به عنوان واحد مداخله (دریافت‌کننده ژل نانوحامل لیپیدی امگا-۳) و زانوی مقابل به عنوان واحد کنترل (دریافت‌کننده ژل پلاسبو) به صورت هم‌زمان مورد بررسی و مقایسه قرار می‌گیرند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در سطح بیمار برای تعیین توالی درمان زانوها (راست یا چپ) با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی جایگشتی (با اندازه‌های بلوک ۲ و ۴) انجام خواهد شد. هر بیمار به یکی از دو توالی درمانی تخصیص می‌یابد: توالی اول (زانوی چپ: ژل نانوحامل امگا-۳، زانوی راست: ژل پلاسبو) یا توالی دوم (زانوی چپ: ژل پلاسبو، زانوی راست: ژل نانوحامل امگا-۳). واحد تصادفی‌سازی «فرد» است و توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری و توسط فردی خارج از تیم بالینی و ارزیاب تولید می‌شود. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، از پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و دارای شماره سریال ترتیبی استفاده خواهد شد. پس از ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و مشخص می‌شود که کدام زانو باید ژل مداخله و کدام زانو ژل پلاسبو را دریافت کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده‌های دارویی مورد بررسی (ژل نانوحامل لیپیدی امگا-۳ و ژل پلاسبو) از نظر تمام ویژگی‌های ظاهری از جمله رنگ، بو، غلظت و نوع بسته‌بندی در تیوب‌ها کاملاً یکسان و غیرقابل تشخیص خواهند بود. فرآورده‌ها توسط محقق اصلی (دانشجوی داروساز فرمولاتور) تهیه شده و روی تیوب‌ها صرفاً کدهای کلاسی (مانند Gel A و Gel B) درج می‌شود؛ بنابراین محقق اصلی مطلع از ماهیت کدهاست اما هیچ‌گونه نقشی در پذیرش، درمان و ارزیابی بالینی بیماران نخواهد داشت. شرکت‌کنندگان (بیماران) تا پایان مطالعه کاملاً نسبت به اینکه کدام زانو ژل فعال و کدام زانو ژل پلاسبو را دریافت می‌کند، کور خواهند بود. ارزیابی‌کننده پیامد (پزشک معالجی که مسئول سنجش و ثبت نمرات درد بر اساس شاخص VAS در خط پایه و پایان دوره است) نیز به طور کامل نسبت به محتوای کدهای روی تیوب‌ها کور نگه داشته می‌شود. علاوه بر این، داده‌های جمع‌آوری شده به صورت کدگذاری شده در اختیار آنالیزکننده داده (آمارشناس) قرار می‌گیرد و رمزگشایی نهایی کدها تنها پس از اتمام کامل تحلیل‌های آماری انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و چهار هفته پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد صفر تا ده سانتی متری

2

شرح متغیر پیامد
میزان التهاب و تورم موضعی در ناحیه مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و چهار هفته پس از آغاز درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه فیزیکی موضعی و لمس مفصل زانو توسط پزشک متخصص ارتوپدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز و مصرف داروی مسکن کمکی توسط بیمار در طول دوره مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، دو و چهار هفته پس از شروع کارازمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شمارش تعداد قرص های استامینوفن مصرف شده ثبت شده در فرم گزارش روزانه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۳۰ بیمار مبتلا به استئوآرتریت دو طرفه زانو، به مدت یک ماه (۳۰ روز)، دو بار در روز (صبح و عصر) فرمولاسیون ژل موضعی نانوحامل لیپیدی ساختارمند امگا ۳ را روی زانوی تعیین شده بر اساس تصادفی سازی اعمال خواهند کرد. برای هر بار استفاده، ۱ گرم از ژل روی نواحی آسیب دیده زانو اعمال خواهد شد. این فرمولاسیون تحت شرایط آزمایشگاهی استاندارد در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه و در تیوب های کاملا مشابه و کدگذاری شده بسته‌بندی می‌شود. ترکیب شیمیایی ژل شامل یک فاز لیپیدی (اسیدهای چرب امگا ۳، پرسیرول ای تی او ۵ و گاما اوریزانول)، یک فاز آبی سورفکتانت (توئین ۸۰ و پولوکسامر) و یک ماتریکس پایه ژل (کاربوپول ۹۴۰، تری اتانول آمین و آب مقطر) است. همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مطالعه، آموزش استاندارد در مورد تکنیک‌های صحیح استفاده موضعی و پروتکل‌های پایبندی روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همان بیماران، فرمولاسیون ژل پلاسبو را به مدت یک ماه (۳۰ روز)، دو بار در روز (صبح و عصر) روی زانوی مقابل (قرینه زانوی مداخله) اعمال خواهند کرد. برای هر بار استفاده، ۱ گرم از ژل روی نواحی آسیب دیده زانو اعمال خواهد شد. این فرمولاسیون تحت شرایط آزمایشگاهی استاندارد در مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه و در تیوب های کاملا مشابه با ژل اصلی و کدگذاری شده بسته‌بندی می‌شود. ترکیب شیمیایی ژل پلاسبو کاملا مشابه ژل مداخله است با این تفاوت که در فاز لیپیدی، روغن میگلیول جایگزین اسیدهای چرب امگا ۳ شده است (شامل روغن میگلیول، پرسیرول ای تی او ۵ و گاما اوریزانول)؛ در حالی که فاز آبی سورفکتانت (توئین ۸۰ و پولوکسامر) و ماتریکس پایه ژل (کاربوپول ۹۴۰، تری اتانول آمین و آب مقطر) کاملا یکسان هستند. همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مطالعه، آموزش استاندارد در مورد تکنیک‌های صحیح استفاده موضعی و پروتکل‌های پایبندی روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846171
تلفن
+98 41 3389 3336
ایمیل
shohadahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
ردیف بودجه
پایان‌نامه دانشجویی با کد رهگیری 77481

کد بودجه
77481
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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