پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

فرمولاسیون و بررسی اثر فرآورده موضعی بابونه بر کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فرآورده‌ی موضعی بابونه بر کاهش علائم درد و بهبود عملکرد مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، با گروه‌های موازی و دو سوکور، بر روی ۷۲ بیمار مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو، شامل دو گروه مداخله و کنترل است. شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱ و به‌صورت فردی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی تخصیص خواهند یافت و توالی تصادفی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، دو سوکور و با گروه‌های موازی بر روی ۷۲ بیمار مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو در کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل تشخیص بالینی استئوآرتریت مفصل زانو، درد زانو، استئوفیت در رادیوگرافی، سن بالای ۵۰ سال، خشکی مفاصل کمتر از ۳۰ دقیقه و صدای مفاصل هنگام حرکت است و شرایط خروج شامل آرتروز شدید، بیمار دارای محدودیت حرکتی، افراد دارای استئوفیت با شدت درجه ۱ تا ۳ بر اساس طبقه‌بندی کلگرن ـ لارنس در گرافی زانو و افراد دارای نمره شدت درد در مقیاس دیداری درد برابر یا بیشتر از ۳ و کمتر یا مساوی ۸ عدم وجود آرتروز می‌باشد.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان گروه مداخله فرآورده موضعی بابونه و گروه کنترل ژل دیکلوفناک ۱٪ را دریافت خواهند کرد و هر دو فرآورده به میزان یک بند انگشت، هر ۸ ساعت یک‌بار، در طول دوره مطالعه روی زانوی مبتلا استفاده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای مطالعه شامل درد مفاصل، خشکی مفصل، فعالیت فیزیکی، کیفیت زندگی، شدت استئوفیت و طول مدت زمان درمان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053445N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین مانیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3235 2960
آدرس ایمیل
alimanian94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

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

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسیون و بررسی اثر فرآورده موضعی بابونه بر کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران به استئوآرتریت زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک: کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرفرآورده موضعی بابونه بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو در مقایسه با ژل دیکلوفناک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی استئوآرتریت اولیه زانو درد زانو استئوفیت در رادیوگرافی سن بالای ۵۰ سال خشکی مفصل کمتر از ۳۰ دقیقه در صبح صدای مفاصل هنگام حرکت افراد دارای استئوفیت با شدت درجه ۱ تا ۳ بر اساس طبقه‌بندی کلگرن ـ لارنس در گرافی زانو. افراد دارای نمره شدت درد در مقیاس دیداری درد برابر یا بیشتر از ۳ و کمتر یا مساوی ۸
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آرتروز شدید بیمار دارای محدودیت حرکتی عدم وجود آرتروز
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان پس از احراز معیارهای ورود و خروج و انجام ارزیابی پایه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت ۱:۱ به دو گروه دریافت‌کننده فرآورده موضعی بابونه و ژل دیکلوفناک تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی فردی است و از تصادفی‌سازی لایه‌ای یا روش شبه‌تصادفی استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی ایجادشده در پاکت‌های مات، دربسته و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده نگهداری خواهد شد و پس از تکمیل ارزیابی پایه و ورود قطعی بیمار به مطالعه، پاکت مربوطه باز و گروه وی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان از نوع مداخله دریافتی (فرآورده موضعی بابونه یا ژل دیکلوفناک) اطلاع نخواهند داشت و ارزیابی‌های مربوط به پیامدهای مطالعه، از جمله درد و عملکرد، توسط فردی انجام خواهد شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است. همچنین، پژوهشگر مسئول ارزیابی پیامدها و جمع‌آوری داده‌های مربوط به پیامدها از تخصیص گروهی افراد اطلاع نخواهد داشت. تخصیص گروهی پس از تکمیل ارزیابی پایه و ورود قطعی فرد به مطالعه انجام خواهد شد و اطلاعات مربوط به کد تخصیص در اختیار افراد مسئول ارزیابی پیامدها قرار نخواهد گرفت. در صورت امکان، تحلیل آماری داده‌ها نیز بر اساس کدهای گروهی و بدون اطلاع تحلیلگر از ماهیت گروه‌ها انجام خواهد شد. تمامی شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، پس از دریافت توضیحات کامل درباره اهداف، روش اجرا، مزایا و خطرات احتمالی پژوهش، رضایت آگاهانه کتبی خود را ارائه خواهند کرد.
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
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، کمیته اخلاق بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تاریخ تایید
2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.186

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
تغییر شدت درد زانو بر اساس نمره مقیاس دیداری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری شدت درد زانو با استفاده از مقیاس دیداری درد در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هر هفته طی هفته‌های اول تا چهارم پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در علائم مفصلی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته‌های ۱، ۲، ۳ و ۴.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته‌های ۱، ۲، ۳ و ۴.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در عملکرد ورزشی و تفریحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته‌های ۱، ۲، ۳ و ۴.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و در پایان هفته‌های ۱، ۲، ۳ و ۴.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان فرآورده موضعی بابونه را به میزان یک بند انگشت، هر ۸ ساعت یک‌بار، روی زانوی مبتلا استفاده خواهند کرد. فرآورده موضعی بابونه بر پایه عصاره آبی گل بابونه تهیه شده و حاوی پایه ژلی کربومر ۹۴۰، اسانس نعناع فلفلی، پروپیلن گلیکول، متیل‌پارابن، پروپیل‌پارابن و تری‌اتانول‌آمین است. فرآورده بر اساس میزان آپی‌ژنین استانداردسازی شده و از نظر کنترل میکروبیولوژیک نیز بررسی خواهد شد. مداخله در طول دوره مطالعه ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان ژل دیکلوفناک ۱ درصد را به میزان یک بند انگشت، هر ۸ ساعت یک‌بار، روی زانوی مبتلا استفاده خواهند کرد. ژل دیکلوفناک ۱ درصد در تیوب ۶۰ گرمی، تولید شرکت داروسازی سبحان، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مداخله در طول دوره مطالعه ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین مانیان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@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
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@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
مصطفی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ایرانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
mostafa.ahmadi.amol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ایرانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3229 9592
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب ایرانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل.
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
alimanian94@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد