پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثرات کلینیکی پمادهای مانورونات سدیم و سالیسیلات بر کاهش فعالیت و علائم بیماری در بیماران مبتلا به استئوآرتروز

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایي بالینی شاهد دار تصادفي شده دو سویه کور (دو سویه کور به این معنا که هم بیماران و هم پژوهشگران از این موضوع که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت مینماید، نا آگاهند) ما با استفاده از پماد مانورونات سدیم بعنوان یک داروی ضد التهابی به درمان بیماران مبتلا به استئوآرتروز پرداخته و اثربخشی این دارو را در این بیماران با یکی دیگر داروهای ضد التهاب بنام سالیسیلات مقایسه نماییم.
نمونه‌هاي ما 50 بیمار مبتلا به استئوآرتروز در محدوده سنی 35 تا 75 سال می‌باشند که با توجه به معیارهای تشخیصی American College of Rheumatology در ویزیت اولیه توسط پزشک متخصص روماتولوژی در مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی انتخاب شده و پرسشنامه مربوطه برای هریک از آنها تکمیل می‌گردد. در انتخاب این بیماران نداشتن سابقه بیماري هاي خود ایمني ٬بیماریهاي عفوني ٬ سرطان ها و بدخیمي ها و همچنین عدم حاملگی و یا شیردهی کنونی در نظرگرفته میشود. سپس بیماران با روش تصادفی سازی بلوک شده به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می‌شوند. گروه درمان با پماد غیر استروئیدی بنام مانورونات سدیم که ماده موثره ان در گروه ایمنولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید شده و سپس توسط شرکت ترویپکال دراگ ایندااستری کیش بسته بندی میشود به صورت موضعی و به مدت 30 روز و هر روز 3 بار تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل با پماد سالیسلات که توسط شرکت سبحان دارو تولید شده به صورت موضعی و به مدت 30 روز و هر روز 3 بار تحت درمان قرار میگیرند. بعد از طی شدن طول درمان، مجددا بیماران توسط متخصص روماتولوژی معاینه و پرسشنامه مربوطه تکمیل میگردد. نتایج بدست آمده با یکدیگر مقایسه و اثربخشی این دارو در درمان و یا کاهش علائم استئوآرتروز مورد بررسی قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014113013739N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۲۶ ,15-02-2015**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۱۱/۲۶ ,2015-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عباس میرشفیعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8895 4913
آدرس ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات کلینیکی پمادهای مانورونات سدیم و سالیسیلات بر کاهش فعالیت و علائم بیماری در بیماران مبتلا به استئوآرتروز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد مانورونات سدیم در درمان استئوآرتروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتروز در محدوده سنی 35 تا 75 سال می‌باشند که با توجه به معیارهای تشخیصی American

College of Rheumatology در ویزیت اولیه توسط پزشک متخصص روماتولوژی و بعد از انجام پارامترهای آزمایشگاهی و رادیولوژیک تشخیص داده می‌شوند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تب وبيماري هاي عفوني ٬ حاملگي و شير دهي ٬ ساير بيماري هاي خود ايمني ٬ سرطان ها و بدخيمي ها ٬ در گير بودن بيماران در ساير كار آزماييهاي باليني طي 4 هفته گذشته ٬ ساير بيماري ها بطور همزمان (كبدى ٬ كليوى، خوني، گوارشي، اندوكرين، قلبي عروقي ، ريوي، عصبي و يا مغزي)

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

93-01-27-24686-131381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Polyartherosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری استئوآرتروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل با پماد سالیسلات که توسط شرکت سبحان دارو تولید شده به صورت موضعی و به مدت 30 روز و هر روز 3 بار تحت درمان قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمان با پماد غیر استروئیدی بنام مانورونات سدیم که ماده موثره ان در گروه ایمنولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید شده و سپس توسط شرکت تروپیکال دراگ ایندا‌ستری کیش بسته بندی میشود به صورت موضعی و به مدت 30 روز و هر روز 3 بار تحت درمان قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران(حمایت کننده اصلی)

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان (معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران(حمایت کننده اصلی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس میر شفیعی

موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD- استاد)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه پاتوبیولوژي، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 4913

فکس

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس میرشفیعی

موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD- استاد)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت ، گروه پاتوبیولوژي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8896 4913

فکس

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی