

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سوبه کور (دو سوبه 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. نمونه‌های 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 هر یک از آنها تکمیل می‌گردد. در انتخاب این بیماران نداشتن سابقه بیماری‌های خود ایمنی، بیماری‌های عفونی، سرطان‌ها و بدخیمی‌ها و همچنین عدم حاملگی و یا شیردهی کنونی در نظر گرفته 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 آن در گروه ایمنولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید شده و سپس توسط شرکت تروویکال دراگ اینداستری 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 سالیسیلات 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، مجدداً 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.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4913

آدرس ایمیل

mirshafey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014113013739N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

College of Rheumatology در وبزیت اولیه توسط پزشک متخصص روماتولوژی و بعد از انجام پارامترهای آزمایشگاهی و رادیولوژیک تشخیص داده می‌شوند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تب و بیماری های عفونی، حاملگی و شیردهی، سایر بیماری های خود ایمنی، سرطان ها و بدخیمی ها، در گیر بودن بیماران در سایر کار آزمایشگاهی بالینی طی 4 هفته گذشته، سایر بیماری ها بطور همزمان (کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، اندوکراین، قلبی عروقی، ریوی، عصبی و یا مغزی)

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/09/01, 2014-11-22

کد کمیته اخلاق

93-01-27-24686-131381

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Polyarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری استئوآرتروز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سفتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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 آن 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

موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD-استاد)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه پاتوبیولوژی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4913 8895 21 98+

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 پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه

پاتوبیولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4913 8896 21 98+

فکس

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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، نیش 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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس میرشفیعی