

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثرات بالینی یک فرمولاسیون گیاهی در تسکین التهاب و دردهای مفصلی بیماران مبتلا به استئوآرتریت در استان کرمانشاه سال 95_96

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات بالینی یک فرمولاسیون گیاهی در تسکین التهاب و دردهای مفصلی بیماران مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا برا اساس معیارهای ورود به صورت در دسترس به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در درمانگاه بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است و محقق و بیماران نسبت به دریافت دارو یا پلاسیبو کور نگه می شوند. ابتدای مطالعه، میزان درد و خشکی مفاصل در هر دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال؛ در طول سه ماه گذشته نوع و رژیم دارو مصرفی و درمان انجام شده برای بیمار تغییر نکرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند و زنان شیرده؛ افراد معتاد (مخدرهای طبیعی، سنتتیک یا الکل)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، هر شب داروی گیاهی را به صورت کرم موضعی به مقدار تقریبی دوگرم به مدت یک ماه با روش مالش روی مفصل زانو دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، هر شب دارونما را به صورت کرم موضعی به مقدار تقریبی دوگرم به مدت یک ماه با روش مالش روی مفصل زانو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصل؛ خشکی مفصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131219015870N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/10/17, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6482 3427 83 98+

آدرس ایمیل

akiani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/20, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/20, 2018-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی یک فرمولاسیون گیاهی در تسکین التهاب و دردهای مفصلی بیماران مبتلا به استئوآرتریت در استان کرمانشاه سال 95_96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی یک فرمولاسیون گیاهی در تسکین التهاب و درد مفاصل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
osteoarthritis
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
درد مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (یک ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استئوآرتروز (WOMAC)

2

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (یک ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استئوآرتروز (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله، هر شب داروی گیاهی را به صورت کرم موضعی به مقدار تقریبی دوگرم به مدت یک ماه با روش مالش روی مفصل زانو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، هر شب دارونما را به صورت کرم موضعی به مقدار تقریبی دوگرم به مدت یک ماه با روش مالش روی مفصل زانو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میانگین سن بالاتر از 50 سال در طول سه ماه گذشته نوع و رژیم دارو مصرفی و درمان انجام شده برای بیمار تغییر نکرده باشد. بیمارانی که هیپالورونیک اسید تزریق کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیماری دیگری دارند و یا داروی دیگری مصرف می کنند
زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند و زنان شیرده افراد معتاد (مخدرهای طبیعی، سنتتیک یا الکل) بیمارانی که در طول درمان دچار بیماری دیگری شوند و یا مجبور به استفاده از داروی دیگری شوند

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فا روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و بیماران نسبت به دریافت دارو یا پلاسبو کور نگه داشته می شوند

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1395/09/03, 2016-11-23

کد کمیته اخلاق

نام کامل فرد مسوول
الهام چولکی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
فکس
ایمیل
elhamchoolaki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر کیانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید شیروزی، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
6489 3427 83 98+
فکس
6493 3427 83 98+
ایمیل
akiani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
الهام چولکی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امیر کیانی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
akiani@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
فکس
+98 83 3427 6493
ایمیل
elhamchoolaki@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

فا داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری
قرار داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات