پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات بالینی یک فرمولاسیون گیاهی در تسکین التهاب و دردهای مفصلی بیماران مبتلا به استئوآرتریت در استان کرمانشاه سال95_96

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پلاسبو کور نگه مي 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 مقدارتقریبی 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 مقدارتقریبی 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷ ,2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6482

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

۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,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 سال95_96

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 هیالورونیک 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

2016-11-23, ۱۳۹۵/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.505

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 استئوآرتریت (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 استئوآرتریت (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، هر شب داروی گیاهی را به صورت کرم موضعی به مقدارتقریبی 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 مقدارتقریبی 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

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
+98 83 3427 6306
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
+98 83 3836 0014
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
+98 83 3427 4618
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 شیرودی، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
+98 83 3427 6493
ایمیل
akiani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

+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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه

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