پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه رژیم دو دارویی گلوکزآمین سولفات و پردنیزولون با رژیم تک دارویی گلوکزآمین سولفات در درمان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر بالینی رژیم درمانی دو دارویی گلوکزآمین و پردنیزولون با رژیم تک دارویی گلوکزآمین در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام شد. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، 30 بیمار (گروه مداخله) با داروهای گلوکزآمین و پردنیزولون و 25 بیمار (گروه کنترل) تنها با داروی گلوکزآمین به مدت 12 هفته تحت درمان قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود درد مزمن زانو ناشی از استئوآرتریت، وجود کرپیتاسیون در معاینه زانو، مشاهده استئوفیت و یا اسکلروز ساب کندرال و کاهش اندازه فضای مفصلی به نفع استئوآرتریت در رادیوگرافی های انجام شده از مفصل زانو، سطوح طبیعی سرمی CRP (پروتئین واکنش گر C) و ESR (سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیت) بود. معیارهای خروج شامل مصرف خوراکی داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سیستمیک (NSAID)، سابقه تروما به مفصل گرفتار، وجود سایر بیماریهای روماتولوژیک، دیابت، فشار خون بالای کنترل نشده، تزریق داخل عضلانی یا وریدی کورتیکواستروئید سیستمیک در فاصله زمانی کمتر از سه ماه قبل از ورود به مطالعه، تعویض مفصل زانو، تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در فاصله زمانی شش ماه قبل از شروع مطالعه، تزریق هیالورونیک اسید و یا مصرف کورتون خوراکی در مدت کمتر از دو هفته قبل از شروع طرح و مصرف داروهای متوترکسات، ضد مالاریا، سولفاسالازین و یا سرکوب کننده سیستم ایمنی در مدت زمان کمتر از سه ماه تا شروع مطالعه بود. از شاخص WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) جهت بررسی میزان درد و ناتوانی بیماران استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803242032N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد پورفرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9011 3325 45 98+

آدرس ایمیل

f.pourfarzi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-21, ۱۳۸۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم دو دارویی گلوکزآمین سولفات و پردنیزولون با رژیم تک دارویی گلوکزآمین سولفات در درمان استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رژیم دو دارویی گلوکزآمین سولفات و پردنیزولون با رژیم تک دارویی گلوکزآمین سولفات در درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل وجود درد مزمن زانو ناشی از استئوآرتریت، وجود کرپیتاسیون در معاینه زانو، مشاهده استئوفیت و یا اسکلروز ساب کندرال و کاهش اندازه فضای مفصلی به نفع استئوآرتریت در رادیوگرافی های انجام شده از مفصل زانو، سطوح

طبیعی سرمی CRP (پروتئین واکنش گر C) و ESR (سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیت) بود. معیارهای خروج شامل مصرف خوراکی داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سیستمیک (NSAID)، سابقه تروما به مفصل گرفتار، وجود سایر بیماریهای روماتولوژیک، دیابت، فشار خون بالای کنترل نشده، تزریق داخل عضلانی یا وریدی کورتیکواستروئید سیستمیک در فاصله زمانی کمتر از سه ماه قبل از ورود به مطالعه، تعویض مفصل زانو، تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در فاصله زمانی شش ماه قبل از شروع مطالعه، تزریق هیالورونیک اسید و یا مصرف کورتون خوراکی در مدت کمتر از دو هفته قبل از شروع طرح و مصرف داروهای متوترکسات، ضد مالاریا، سولفاسالازین و یا سرکوب کننده سیستم ایمنی در مدت زمان کمتر از سه ماه تا شروع مطالعه بود.

سن
از سن **45 ساله** تا سن **84 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
6586

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدودیت حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با داروهای گلوکزآمین و پردنیزولون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل تنها با داروی گلوکزآمین به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرضی
آدرس خیابان
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهرداد میرزارحیمی
آدرس خیابان
اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرضی
موقعیت شغلی
PhD هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل - دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1552 2080
فکس
ایمیل
f.pourfarzi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرضی
موقعیت شغلی
PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1552 2080
فکس
ایمیل
f.pourfarzi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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