پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر کلشی سین آهسته رهش در تعدیل علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر داروی کلشی سین آهسته رهش در تعدیل علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو و مقایسه آن با دارونما، طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تک مرکزی در 81 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو، معیارهای اصلی ورود و خروج: وجود معیارهای انجمن روماتولوژی امریکا، معیارهای رادیو گرافیک Kellgren & Lawrence و معاینات بالینی و تست‌های آزمایشگاهی مبتنی بر استئوآرتریت ایدیوپاتیک زانو، روش انجام و مداخلات: پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک و خصوصیات استئوآرتریت زانو، بیماران دوز کامل ناپروکسن (حداکثر روزانه 1 گرم، ساخت شرکت داروسازی مداوا) را به مدت 2 هفته پیش از درمان دریافت می کنند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کلشی سین (0.5 میلگرم دوبار در روز، ساخت شرکت داروسازی مداوا) و دارونما تقسیم شده، به مدت 4 ماه تحت مداخله قرار می گیرند. کلیه درمان‌های قبلی بیماران ادامه می یابد. بیماران در طول مدت مطالعه بصورت تلفنی از نظر مصرف داروها و نیز ایجاد عوارض جانبی تحت پیگیری قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدای مطالعه میزان درد بیماران بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)، میزان ناتوانی عملکردی بر اساس اندکس آرتریت دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر (modified WOMAC) و میزان سلامت بالینی بیماران بر اساس پرسشنامه ارزیابی سلامتی (modHAQ) سنجیده شده، در ماه سوم و چهارم درمان نیز مجدداً مورد سنجش قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071623240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4444 5366

آدرس ایمیل

ms.mousavi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر کلشی سین آهسته رهش در تعدیل علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلشی سین در استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. وجود معیارهای کالج روماتولوژی امریکا برای استئوآرتریت و معیارهای رادیو گرافیک Kellgren & Lawrence؛ 2. وجود استئوآرتریت در زانوها؛ 3. عدم وجود آرتریت ناشی از بیماری رسوب پیروفسفات کلسیم (CPPD) در سایر مفاصل؛ 4. عدم وجود سابقه gout و pseudo gout؛ 5. عدم وجود بیماری‌های التهابی بر اساس آزمایشات؛ 6. عدم ابتلا به بیماری‌های کبدی، کلیوی، بیماری‌های

قلبی عروقی، کاردیومیوپاتی، نوروپاتی متوسط تا شدید، مشکلات گوارشی(اسهال،درد شکم)، فیبرومیالژیا، عفونت، 7. عدم وجود سابقه تعویض مفصل زانو؛ 8. عدم مصرف داروهای با تداخل اثر با داروی کلشی سین؛ 9. عدم وجود هر یک از موارد زیر در آزمایشات: گلبول های سفید خون کمتر از 3500 در میلی لیتر، هموگلوبین کمتر از 10 میلیگرم در دسی لیتر، کراتینین بیشتر از 1.3 میلیگرم در دسی لیتر، آآمینوترانسفراز بیشتر از 45 واحد، اسید اوریک بیشتر از 6.5 میلیگرم در دسی لیتر. 10. از مصرف کورتون داخل مفصلی حداقل2 ماه و از مصرف هیالورونیک اسید داخل مفصلی حداقل 3 ماه گذشته باشد؛ 11. حداقل2 هفته ناپروکسن دریافت نموده باشد؛ 12. از مصرف گلوکز آمین،کندروئیتین سولفات یا متیل سولفونیل متان (MSM) حداقل 4 تا 6 ماه گذشته باشد؛ 13. عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف کلشی سین؛ 14. همکاری لازم در انجام مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: 1. عدم مصرف داروها مطابق پروتوکل مطالعه یا تغییر در دوز آن‌ها؛ 2. ایجاد عوارض جانبی شدید و غیر قابل تحمل ناشی از کلشی سین یا دارونما؛ 3. تشدید غیر قابل تحمل درد زانو بدلیل مصرف کلشی سین یا دارونما؛ 4. مصرف مسکن‌ها حین دوره درمان به دلیلی غیر از درد زانو؛ 5. ترومای زانو یا هر مشکل تداخل کننده دیگر با استئوآرتریت زانو که مانع از ادامه مصرف دارو شود؛ 6. عدم مراجعه جهت پیگیری.

سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-11, ۱۳۹۰/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
in 115th session

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M 19.9
توصیف کد ICD-10
Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(modified health assessment questionnaire (modHAQ

2

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Visual Analog Scale (VAS

3

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه سوم و ماه چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
modified Western Ontario and McMaster Universities arthritis (modified WOMAC) index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران دوز کامل ناپروکسن (حداکثر روزانه 1 گرم، شرکت داروسازی مداوا) را به مدت 2 هفته پیش از درمان دریافت کرده و سپس تحت درمان با دارونما قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
بیماران دوز کامل ناپروکسن (حداکثر روزانه 1 گرم، شرکت داروسازی

مداوا) را به مدت 2 هفته پیش از درمان دریافت کرده و سپس تحت درمان با کلشی سین با دوز 0.5 میلیگرم دوبار در روز (شرکت داروسازی مداوا) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات موسوی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- مرکز پزشکي آموزشي درماني امام حسين (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم السادات موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم السادات موسوی

موقعیت شغلی

دکتری متخصص پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4444 5366

فکس

ایمیل

ms.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم السادات موسوی

موقعیت شغلی

دکتری متخصص پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4444 5366

فکس

ایمیل

ms.mousavi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم السادات موسوی

موقعیت شغلی

دکترای متخصص پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4444 5366

فکس

ایمیل

ms.mousavi@sbmu.ac.ir

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