

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مطالعه اثرات درمانی روغن شتر مرغ در کاهش درد مفصل زانو بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، تعیین اثرات درمانی روغن شتر مرغ در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی دوسویه کور تصادفی شده کنترل با دارونما، 90 نفر از بیماران مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی به صورت تصادفی انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 45 تا 60 سال، آرتروز زانو بر اساس معیارهای بالینی و رادیولوژیک، خشکی صبحگاهی مفصلی کمتر از 10 دقیقه، آرتروز متوسط زانو بر اساس معیارهای رادیولوژیک، و رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل آرتروز شدید زانو، و شاخص توده بدنی بالای 30 می باشد. در گروه مداخله روغن شتر مرغ به میزان 1 سی سی به ازای هر زانو 2 بار در روز به صورت موضعی به مدت 3 ماه به بیماران تجویز خواهد شد و در گروه کنترل بیماران به همان میزان دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه مطالعه حاضر درد مفصل، و پیامد ثانویه مطالعه حاضر عوارض جانبی احتمالی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5023 3541 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات درمانی روغن شتر مرغ در کاهش درد مفصل زانو بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی روغن شتر مرغ در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 45 تا 60 سال؛ آرتروز زانو بر اساس معیارهای بالینی و رادیولوژیک؛ خشکی صبحگاهی مفصلی کمتر از 10 دقیقه؛ آرتروز متوسط زانو بر اساس معیارهای رادیولوژیک؛ رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: آرتروز شدید زانو؛ شاخص توده بدنی بالای 30.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080729227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-09-02, 1395/06/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-02, 1395/06/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب داخلی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بر اساس پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران 1 سی سی روغن شترمرغ ساخت شرکت

داروسازی مام به ازای هر زانو به صورت موضعی دوبار در روز به

مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران 1 سی سی دارونما ساخت شرکت داروسازی

مام به ازای هر زانو به صورت موضعی دوبار در روز به مدت 3 ماه

دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر ابراهیمی

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام

رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ابراهیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس
ایمیل
ebrahimia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ابراهیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس
ایمیل
ebrahimia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ابراهیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5023 3541 41 98+
فکس
ایمیل
ebrahimia@tbzmed.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