پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه اثرات درماني روغن شتر مرغ در کاهش درد مفصل زانو بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، تعیین اثرات درماني 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 کمتراز 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 شترمرغ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080729227N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب داخلی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3541 3023

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, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات درماني روغن شتر مرغ در کاهش درد مفصل زانو بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفي شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درماني 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 کمتراز 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

فاز مطالعه
4
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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴
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

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

+98 41 3541 5023

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

+98 41 3541 5023

فکس

ایمیل

ebrahimia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3541 5023

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