پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. معیارهای ورود به مطالعه: استئوآرتریت اولیه زانو گرید دو و سه براساس مقیاس درجه بندی کلگرن-لارنس؛ داشتن درد زانو به مدت حداقل 6 ماه؛ سن 65-45 سال؛ داشتن استئوآرتروز اولیه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت ثانویه (ناشی از تروما)؛ آرتروسکوپی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه؛ مصرف کورتیکواستروئیدها در کمتر از 6 ماه؛ داشتن التهاب مزمن؛ سابقه حساسیت؛ استفاده از داروهای موثر بر فرایند انعقادی، وارفارین، هپارین، کلوپیدگرول، دیپریدامول و آسپرین و ...؛ بیماران دارای ژنوواروس، ژنووالگوس و کف پای صاف؛ بیماران دارای بورسیت انسرین. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل 40 میلی گرم دارونما (ترکیب مشابه نانومیسل کورکومین که فاقد کورکومین) و گروه مداخله 40 میلی گرم کپسول نانومیسل کورکومین هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود. نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو سوکور است چرا که هر دو دارو در بسته بندی مشابه ارائه می شوند. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه علایم بالینی بیماران شامل میزان درد، خشکی مفاصل، عملکرد جسمانی و ... بر اساس پرسشنامه شاخص آتریت دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر و میزان بروز عوارض کبدي بعد از مصرف کورکومین بر اساس معاینه بالیني و سطح آمینوترانسفرازهاي کبدي در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100629884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه داودیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 2440

آدرس ایمیل

davoudiann931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نانومیسل کورکومین با دارونما بر میزان بهبودی علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: استئوآرتریت اولیه زانو گرید دو و سه براساس مقیاس درجه بندی کلگرن-لارنس؛ داشتن درد زانو به مدت حداقل 6 ماه؛ سن 65-45 سال؛ داشتن استئوآرتروز اولیه. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن استئوآرتریت ثانویه (ناشی از تروما)؛ آرتروسکوپی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه؛ مصرف کورتیکواستروئیدها

در کمتر از 6 ماه؛ داشتن التهاب مزمن؛ سابقه حساسیت؛ بیماران با اختلال انعقادی و بیماری کرونر؛ استفاده از داروهای موثر بر فرایند انعقادی، وارفارین، هپارین، کلوپیدگرول، دیپریدامول و آسپرین و ...؛ بیماران دارای ژنوواروس، ژنووالگوس و کف پای صاف؛ بیماران دارای بورسیت انسرین.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

اختصاص به گروه بر اساس بلوک های تصادفی انجام می شود. نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو سوکور است چرا که کپسول های دارو و دارونما کاملا یک شکل و در بسته بندی مشابه ارائه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

کد پستی

91779-48564

تاریخ تایید

2016-08-03, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS-fm.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی بیماران شامل میزان درد، خشکی مفاصل، عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آتریت دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالیني و سطح آمینوترانسفرازهاي کبدي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 میلی گرم دارونما (ترکیب مشابه نانومیسل کورکومین که فاقد کورکومین) هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 میلی گرم کپسول نانومیسل کورکومین هر 12 ساعت به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرفیضی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مشهد
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نجمه داودیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش روماتولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 2440
فکس
ایمیل
n.davoodiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرفیضی
موقعیت شغلی
استادیار روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش روماتولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 156 2868
فکس
ایمیل
mirfeiziz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نجمه داودیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي داخلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 2440
فکس
ایمیل
n.davoodiyan@yahoo.com
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