پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی پماد زرنباد با ژل دیکلوفناک بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، یک مطالعه تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پماد زرنباد در درمان استئوآرتریت زانو
طراحی
در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک روماتولوژی بیمارستان شهید مصطفی خمینی مراجعه می‌کنند انتخاب می‌شوند.شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه دارو و کنترل مثبت تقسیم می‌شوند.برای گروه دارو پماد زرنباد و استامینوفن، و برای گروه کنترل مثبت ژل دیکلوفناک و استامینوفن تجویز میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
80بیمار مبتلا به استئوآرتریت براساس کرایترپای طبقه بندی ACR توسط روماتولوژیست پذیرش شده، و پس از گرفتن رضایت کتبی، بوسیله بلوکهای تصادفی به دو گروه دارو و کنترل مثبت وارد میشوند.داروها به صورت کدبندی،همشکل و هم وزن بدون نام،با مقدار مصرف 1 گرم هر6 ساعت برای 4 هفته در اختیار آنها قرار میگیرد. بیماران مجاز هستند، در صورتی که درد دارند، استامینوفن مصرف کنند. بیماران در بدو ورود و هفته2 و هفته 4 توسط روماتولوژیست معاینه میشوند و داده های مربوطه توسط معاینه و مصاحبه از آنها جمع آوری شده، و پرسشنامه وومک تکمیل میشود؛ همچنین از بیماران در بدو ورود آزمایشهای خون شامل آزمون ،CBC BUN,Cr،AST,ALT,ALP، CRP و سایتوکاینهای التهابی مد نظرشامل1ILو IL6 گرفته میشود و آزمایشات در پایان هفته 4 تکرار میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران سرپایی مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس کرایترپای بالینی ACR شرایط عدم ورود:استئوآرتریت ثانویه؛ سابقه جراحی زانو؛ زنان حامله؛ تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصل زانو در 3 ماه گذشته؛ ابتلا به بیماری فعال کبدی و کلیوی .
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پماد زرنباد که بصورت موضعی در ناحیه زانو 3 بار در روز برای مدت 4 هفته تجویز می‌شود و در گروه کنترل مثبت ژل دیکلوفناک بصورت موضعی در ناحیه زانو 3 بار در روز برای مدت 4 هفته تجویز می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد زانو بر اساس پرسشنامه وومک میزان سفتی مفصل بر اساس پرسشنامه وومک میزان محدودیت فعالیت فیزیکی بر اساس پرسشنامه وومک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170428033670N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن کیانی احمدآبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد،گروه طب سنتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5121 4055
آدرس ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات ایمونولوژی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پماد زرنباد با ژل دیکلوفناک بر علایم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، یک مطالعه تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد زرنباد در درمان آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران سرپايي با تشخيص استئوارتريت زانو، طبق معيارهاي باليني انجمن روماتولوژي آمريكا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
كساني كه نياز به مصرف استامينوفن بيش از 2 گرم در روز پيدا مي كنند كساني كه نياز به استفاده از ساير مسكن هاي خوراكي يا تزريقي پيدا كنند حساسيت به داروهای مطالعه استئوارتريت ثانويه به بیماری‌های روماتولوژی مانند آرتريت روماتوئيد خانم هاي حامله سابقه جراحی جایگزینی زانو مصرف همزمان گلوكوزامين وكندروتين سولفات تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در زانو در 3 ماه اخير مصرف كورتيكواستروئيد خوراكی يا موضعی در 14 روز گذشته تزريق داخل مفصلي كورتيكواستروئيد در ديگر مفاصل در 1 ماه اخير تزريق عضلانی كورتيكواستروئيد در يک ماه گذشته بيماري پوستي در ناحيه زانو بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی و نروپاتی سابقه اعتیاد به الکل و سوءمصرف دارو بيماران داراي بيماري هاي فعال كبدي، كليوي و پپتيك اولسر سن کمتر از 30 سال یا بالای80 سال
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروههای زرنباد و دیکلوفناک با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.پماد زرنباد و ژل دیکلوفناک در ظروف کاملا مشابه و هم وزن بسته بندی شده و به هر ظرف یک کد داده میشود،کد و محتوی ظروف توسط شخص ثالث در یک برگه ثبت خواهد شد ، داروها در بلوکهای دوتایی زرنباد و دیکلوفناک در اختیار محقق قرار میگیرد و در نهایت بین بیماران توزیع میشود،محقق و بیمار از محتوی ظروف مطلع نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت کدبندی،همشکل وهم وزن، و در بلوکهای دوتایی در اختیار محقق قرار میگیرد و سپس بین بیماران توزیع میشود؛بیمار، محقق و آنالیزکننده داده ها در مطالعه کور نگه داشته میشوند؛ داروها برای آنالیز کننده داده ها به صورت داروی A و داروی B مشخص میشوند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1395.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای انتاریو غربی و ام سی مستر (وومک)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای انتاریو غربی و ام سی مستر (وومک)

3

شرح متغیر پیامد
خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاههای انتاریو غربی و ام سی مستر (وومک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته چهارم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارو پماد زرنباد به صورت مالیدنی به زانو به مقدار 1 گرم هر 6 ساعت میباشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل مثبت با داروي ژل ديكلوفناك- به صورت ماليدني به موضع زانو 4- بار در روز- مقدار دوز مصرفي در هر بار استفاده 1 گرم مي باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
حسن کیانی احمدآبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فلسطین ،خیابان ایتالیا ،بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 6131
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mkht.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایمونولوژی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی غضنفری
آدرس خیابان
میدان انقلاب،خیابان کارگر شمالی،پلاک 1471، مرکز تحقیقات دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 6641 8216
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shahed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات ایمونولوژی دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن کیانی احمدآبادی
موقعیت شغلی

پزشک عمومی و دانشجو دکتری تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گروه طب سنتی ایرانی، دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shahed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن کیانی احمدآبادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی و دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گروه طب سنتی ایرانی، دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shahed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حسن کیانی احمدآبادی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی و دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
گروه طب سنتی ایرانی، دانشگاه شاهد، بزرگراه خلیج فارس، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 4055
فکس
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shahed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد