

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت براساس کرایتریای 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 هر 6 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 هفته 2 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 سائتوکائینهای التهابی مد نظر شامل IL6 و IL1 گرفته میشود و آزمایشات در پایان هفته 4 تکرار میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران سریایی مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای 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: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, 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 زرنیاد با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، یک مطالعه تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد زرنیاد 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:

بیماران سریایی با تشخیص استئوآرتریت زانو، طبق معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که نیاز به مصرف استامینوفن بیش از 2 گرم در روز پیدا می کنند کسانی که نیاز به استفاده از سایر مسکن های خوراکی یا تزریقی پیدا کنند حساسیت به داروهای مطالعه استئوآرتریت ثانویه به بیماری های روماتولوژی مانند آرتريت روماتوئید خانم های حامله سابقه جراحی جایگزینی زانو مصرف همزمان گلوکوزامین و کندروتین سولفات تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در زانو در 3 ماه اخیر مصرف کورتیکواستروئید خوراکی یا موضعی در 14 روز گذشته تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در دیگر مفاصل در 1 ماه اخیر تزریق عضلانی کورتیکواستروئید در یک ماه گذشته بیماری پوستی در ناحیه زانو بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی و نروپاتی سابقه اعتیاد به الکل و سوءمصرف دارو بیماران دارای بیماری های فعال کبدی، کلیوی و پیتیک اولسر سن کمتر از 30 سال یا بالای 80 سال

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به گروه های زرنیاد و دیکلوفناک با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. پماد زرنیاد و ژل دیکلوفناک در ظروف کاملاً مشابه و هم وزن بسته بندی شده و به هر طرف یک کد داده میشود، کد و محتوی ظروف توسط شخص ثالث در یک برگه ثبت خواهد شد، داروها در بلوکهای دوتایی زرنیاد 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت کدبندی، همشکل و هم 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.233

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه های انتاریو غربی و ام سی مستر (وومک)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته دوم و پایان هفته چهارم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه های انتاریو غربی و ام سی مستر (وومک)

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 استئوآرتروز دانشگاه‌های اتاریو 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**

اینترلوکین 6

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 میبانشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل مثبت با داروی ژل دیکلوفناک- به صورت مالیدنی به موضع زانو 4- بار در روز- مقدار دوز مصرفی در هر بار استفاده 1 گرم می 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

6131 8896 21 98+

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 طویی غضنفری

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، پلاک 1471، مرکز تحقیقات

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

8216 6641 21 98+

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

آدرس صفحه وب
/http://www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
4055 5121 21 98+
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

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
4055 5121 21 98+
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
4055 5121 21 98+
فکس
ایمیل
hasan-kiani@shahed.ac.ir