پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر ترکیب گیاهی DaZan و پیروکسي کام در شکل دارو یی پماد بر روی درد ساییدگی مفاصل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پماد دست ساز (Dazen)بر کاهش درد مفاصل

طراحی

در این مالعه 86 بیمار مبتلا به ساییدگی مفصل و دارای شرایط ورود به مطالعه که به درمانگاه حمزه مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل از درمانگاه حمزه فسا انتخاب می شود و در دو گروه دارو و کنترول قرار می گیرند .بیمار و پزشک از نوع دارو ی هر فرد مطلع نمی شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران با ساییدگي مفصل متوسط تا شدید با سن 55-45 سال و شرایط عدم ورود به مطالعه بیمارانی که مشکلاتی دیگر در استخوان و مفاصل داشته باشند.

گروه‌های مداخله

دارو،پماد دست ساز Dazan گروه کنترول،پماد پیروکسی کام

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد میزان خشکی مفصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170520034042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,28-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۷ ,2017-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لاله کیهان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5336 3741

آدرس ایمیل

l.keihanpoor@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب گیاهی DaZan و پیروکسي کام در شکل دارو یی پماد بر روی درد ساییدگی مفاصل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد Dazen روی درد ساییدگی مفاصل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ساییدگي مفصل متوسط تا شدید سن 55-45

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر انواع زانو درد داشتن سابقه عمل جراحی و یا آسیب دیدگی زانو بیماری های ران ومچ پا داشتن سابقه شکستگی پا داشتن مشکلات پوستی داشتن بیماری های عروقی محیطی هر گونه ناتوانی در اندام های فوقانی که اختلال ایجاد نماید بیمارانی که تزریق درون مفصلی کورتیکواستروئید داشته اند

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس پروتکل اعداد تصادفی تولید شده بوسیله کامپیوتر و بر محور جایگشت AB و BA خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو وداروواستاندارد در بسته بندی های کاملا یکسان طراحی شده اند. بیماران از نوع داروی مورد استفاده خود مطلع نخواهد بود. از آنجا که پس از تجویز پزشک دارو توسط مسئول دارویی طرح در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت پزشک نیز از نوع دارو مطلع نخواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1396.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساییدگی مفاصل

کد ICD-10

M23

توصیف کد ICD-10

Internal derangement of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه،یک هفته بعد از شروع مطالعه،دوهفته بعد از شروع مطالعه،یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه،یک هفته بعد از شروع مطالعه،دوهفته بعد از شروع مطالعه،یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو(پماد Dazan)،ازبیماران خواسته شد هر شب قبل از خواب مقداری از پماد را روی زانو خود مالش دهند به طوری که تمام قسمت زانو پوشیده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (پیروکسی کام)،ازبیماران خواسته شد هر شب قبل از خواب مقداری از پماد را روی زانو خود مالش دهند به طوری که تمام قسمت زانو پوشیده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه

نام کامل فرد مسوول

محمود رضا ساریخانی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
sarikhani.1365@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Fasa University of Medical Sciences Research Deputy
نام کامل فرد مسوول
زهرا بردبار
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5336 3741
ایمیل
l.keihanpoor2013@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Fasa University of Medical Sciences Research Deputy
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 علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
سیدامین کوهپایه
موقعیت شغلی
دکترای فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5331 6324
فکس
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا ساريخاني
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتوپد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5331 7094
فکس
ایمیل
sarikhani.1365@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
لاله کیهان پور
موقعیت شغلی
پژوهشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
شهرك فجر ،خیابان شش متري اول،کوچه رعیت پیشه
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461455090

تلفن
+98 71 5336 3741
فکس
ایمیل
l.keihanpoor2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست