

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

فرمولاسیون فرآورده سنتی (مرهم شویده) و فرم دارورسانی نوین موضعی اسانس و عصاره شویده و مطالعه اثرات ضد دردی آنها در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فرمولاسیون فرآورده سنتی (مرهم شویده) و فرم دارورسانی نوین موضعی اسانس و عصاره شویده و مطالعه اثرات ضد دردی آنها در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

با توجه به مطالعات مشابه تعداد 90 بیمار محاسبه گردید که بیماران به صورت تصادفی در 5 گروه دریافت کننده دارو و دارونما قرار می گیرند. و دارو را با کد مربوطه دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان تحقیق بیمارستان پاستور بم می باشد پس از مصرف سه تا چهار هفته ای (روزی دو بار و هربار به میزان یک گرم) تکمیل پرسشنامه های مربوط (VAS, WOMAC) انجام میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران استئوآرتریت اولیه زانو در محدوده سنی 40 تا 80 سال 2. درد مفصلی استئو آرتروز با یا بدون علائم همراه 3. علائم واضح رادیولوژیک آرتروز زانو 4. واجد خصوصیات بیماران استئوآرتریت زانو طبق معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا معیارهای خروج از مطالعه : 1. بیماران با فاز حاد آرتروز زانو 2. دچار استئوآرتریت ثانویه (نظیر ترومای شدید مفصلی و بیماریهای روماتولوژیک) 3. عدم توان پیگیری کافی 4. نوروپاتی دیابتی

گروه های مداخله

• دریافت کننده فرم سنتی • دریافت کننده روغن کنجد (دارونما) • دریافت کننده فرم نوین • دریافت کننده کلیه فرمولاسیون نوین بدون ماده موثره (دارونما) • دریافت کننده پماد دیکلوفناک (کنترل مثبت)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد میزان درد در وضعیت های مختلف درصد مواد موثره در فرمولاسیون طول مدت درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170702034861N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 27-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5020 3132 34 98+

آدرس ایمیل

fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون فرآورده سنتی (مرهم شویده) و فرم دارورسانی نوین موضعی اسانس و عصاره شویده و مطالعه اثرات ضد دردی آنها در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه شویده در تسکین درد ناشی از آرتروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران استئوآرتریت اولیه زانو در محدوده سنی 40 تا 80 درد مفصلی استئو آرتريت با يا بدون علايم همراه واضح رادیولوژیک آرتروز زانو واجد خصوصیات بیماران استئوآرتریت زانو طبق معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با فاز حاد آرتريت زانو دچار استئوآرتریت ثانویه (نظير تروماي شديد مفصلي و بیماریهای رو ماتولوژیک) عدم توان پیگیری کافی نوروپاتی دیابتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل است. این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده‌ای مثل استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می‌کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهد. اجرای این روش بسیار ساده است. از معایب این روش این است که ممکن است حجم نمونه یک گروه بیش از دیگری باشد. ممکن است یک نوع مداخله در اوایل مطالعه بیشتر داده شود و یک نوع مداخله در اواخر مطالعه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق اصلی کورسازی شده‌اند. سلامت بیمار در اولویت قرار دارد لذا پزشک معالجه کننده بیمار باید از نوع درمان بیمار اطلاع یابد، بنابراین بعد از تصادفی سازی بیماران در گروه‌های مداخله و کنترل، دارو و دارونما با ظاهر یکسان در اختیار بیمار که نسبت به نوع دارو کور می‌باشد قرار می‌گیرد. محقق اصلی نیز نسبت به دارو کاملاً کور می‌باشند. دارو و دارونما در اختیار پزشک معالج قرار می‌گیرد و از طریق پزشک در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. لذا ارزیابی نتایج که معمولاً با محقق اصلی یکسان نیستند تجزیه تحلیل نتایج را انجام خواهند داد.

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتاریوی غربی و مک مستر معیار سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مواد موثره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 مرتبه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

GC-MASS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرهم شوید به میزان یک گرم دو بار در روز به صورت موضعی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

فرمولاسیون نوین عصاره و اسانس شوید به میزان یک گرم دوبار در

روز

طبقه بندی

3

شرح مداخله

دارونمای روغن کنجد به میزان یک گرم دوبار در روز
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله

فرمولاسیون نوین به جز ماده موثره یک گرم دوبار در روز
طبقه بندی
دارو نما

5

شرح مداخله

پماد دیکلوفناک یک گرم دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور بم
نام کامل فرد مسوول
مازیار اویسی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی 10
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661631658
تلفن
4611 4421 34 98+
ایمیل
Setareh5307@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا شریفی فر
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159

تلفن

5020 3132 34 98+

ایمیل

Fsharififar@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ستاره ساعی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
5020 3132 34 98+
فکس
ایمیل
setareh5307@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا شریفی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
5020 3132 34 98+
فکس
ایمیل
Setareh5307@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیر قابل شناسایی افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از آنالیز کامل داده‌ها و تهیه گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به انتشار نتایج محدودیتی وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیت ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می‌تان با محقق اصلی ارتباط برقرار کرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا از طریق ایمیل و دریافت پاسخ
سایر توضیحات
موردی وجود ندارد

داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
31325020 34+
فکس
ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ستاره ساعی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159