پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

فرمولاسیون فرآورده سنتی (مرهم شوید) و فرم دارورسانی نوین موضعی اسانس و عصاره شوید 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 در5 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 آرتریت با یا بدون علایم همراه 3. علایم واضح رادیولوژیک آرتروز زانو 4. واجد خصوصیات بیماران استئوآرتریت زانو طبق معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا معیارهای خروج از مطالعه : 1. بیماران با فاز حاد آرتریت زانو 2. دچار استئوآرتریت ثانویه (نظیر ترومای شدید مفصلی و بیماریهای رو ماتولوژیک) 3. عدم توان پیگیری کافی 4. نوروپاتی دیابتی

گروه‌های 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: **IRCT20170702034861N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5020

آدرس ایمیل

fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانه شوید 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 آرتریت با یا بدون علایم همراه علایم 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 آرتریت زانو دچار استئوآرتریت ثانویه (نظیر تروماى شدید مفصلی و بیماریهای رو ماتولوژیک) عدم توان پیگیری کافی نوروپاتی دیابتی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 گروه های مداخله و کنترل است. این روش از مدل هاي تصادفي سازي ساده اي مثل استفاده از جدول اعداد تصادفي و يا استفاده از روش هاي تصادفي سازي كامپيوتري استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهد. اجراي اين روش بسيار ساده است. از معايب اين روش اين است كه ممكن است حجم نمونه يک گروه بيش از ديگري باشد. ممكن است يک نوع مداخله در اوايل مطالعه بيشتر داده شود و يک نوع مداخله در اواخر مطالعه
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق اصلی کورسازی شده اند. سلامت بیمار در اولویت قرار دارد لذا پزشك معالجه كننده بيمار بايد از نوع درمان بيمار اطلاع يابد، بنابراين بعد از تصادفی سازی بیماران در گروه های مداخله و کنترل، دارو و دارونما با ظاهر یکسان در اختیار بیمار که نسبت به نوع دارو کور می باشد قرار می گیرد. محقق اصلی نیز نسبت به دارو کاملاً کور می باشند. دارو و دارونما در اختیار پزشک معالج قرار می گیرد و از طریق پزشک در اختیار بیمار قرار می گیرد. لذا ارزیاب 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
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
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

درمانی - داروها

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
+98 34 4421 4611
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
+98 34 3132 5020
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
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 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
+98 34 3132 5020
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 34 3132 5020
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیر قابل شناسایی افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از آنالیز کامل داده ها 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
می تان 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