

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی متوترکسات در کاهش شدت درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران با استئوآرتریت متوسط تا شدید زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ما قصد داریم به ارزیابی اثرات متوترکسات در کنترل درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو متوسط تا شدید و بهبود کیفیت زندگی این بیماران بپردازیم.

طراحی

در این مطالعه، 100 بیمار مبتلا به استئوآرتریت متوسط تا شدید زانو و دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج مراجعه کننده به درمانگاه های روماتولوژی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده متوترکسات و دارونما تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب بیماران، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده متوترکسات یا دارونما تقسیم خواهند شد. بیماران در دو گروه تحت درمان برای 6 ماه قرار گرفته و در بازه های قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد مداخله از نظر شدت درد بر اساس (visual analogue scale) VAS و کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF-12 مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه درمانی بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: استئوآرتریت زانو همراه با افیوژن مفصلی؛ سن بین 45-75 سال؛ توانایی راه رفتن؛ داشتن درد موضعی زانو یا نمره بیش از 5 بر اساس معیار VAS و نمره بیش از 48 بر اساس پرسشنامه WOMAC؛ شرایط خروج: ابتلا به بیماری های دیگر زانو؛ استئوآرتریت همزمان ران و مچ پا؛ بورسیت و بیماری های پری آرتیکولار؛ درد های رادیکولار؛ سابقه فیزیوتراپی و تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته؛ بیماری های روانی-ذهنی؛ سابقه جراحی زانو؛ بیماری های التهابی مفصلی؛ وجود آرتریت روماتوئید؛ فیبرومیالژی؛ نقرس کاذب فعال یا عود کننده؛ بدخیمی؛ بیماری های سیستمیک مانند از کارافتادگی کلیه یا کبد، فشار خون کنترل نشده، دیابت ملیتوس؛ آسمی که نیاز به تجویز کورتیکواستروئید داشته باشد؛ استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته قبل از شروع درمان.

گروه های مداخله

در هر دو گروه گلوکزآمین سولفات 1500 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و در کنار این دارو، در گروه مداخله، متوترکسات با دوز ابتدایی 7.5 میلی گرم (سه قرص) هفتگی شروع و تا دوز 15 میلی گرم در هفته افزایش داده خواهد شد. در گروه دارونما نیز داروی پلاسبو به صورت سه قرص هفتگی شروع خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه شامل ارزیابی وضعیت عملکردی بیماران با استفاده از پرسشنامه WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis)، سنجش میزان درد بیماران بر اساس مقیاس visual analogue scale و کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12 می باشد که در بازه های قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2017, 1396/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2017, 1396/10/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2017, 1396/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2391 3352 45 98+

آدرس ایمیل

a.habibzade@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2017, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی متوترکسات در کاهش شدت درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران با استئوآرتریت متوسط تا شدید زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی متوترکسات در کاهش شدت درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران با استئوآرتریت متوسط تا شدید زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت زانو همراه با افیوژن مفصلی سن بین 45-75 سال توانایی راه رفتن داشتن درد موضعی زانو با نمره بیش از 5 بر اساس معیار VAS و نمره بیش از 48 بر اساس پرسشنامه WOMAC

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های دیگر زانو استئوآرتریت همزمان ران و مچ پا بورسیت و بیماری های پری آرتیکولار درد های رادیکولار سابقه فیزیوتراپی و تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته بیماری های روانی-ذهنی سابقه جراحی زانو بیماری های التهابی مفصلی وجود آرتروز روماتوئید فیبرومیالژی نقرس کاذب فعال یا عود کننده بدخیمی بیماری های سیستمیک مانند از کارافتادگی کلیه یا کبد، فشار خون کنترل نشده، دیابت ملیتوس آسمی که نیاز به تجویز کورتیکواستروئید داشته باشد استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته قبل از شروع درمان

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های تصادفی اعداد تصادفی ایجاد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و نیز فرد ارزیابی کننده پیامد درمان نسبت به نوع گروه قرار گیری بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه و شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از (visual analogue scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه پرسشنامه WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در هر دو گروه گلوکزآمین سولفات 1500 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و در کنار این دارو، در گروه مداخله، متوترکسات با دوز ابتدایی 5/7 میلی گرم (سه قرص) هفتگی شروع و تا دوز 15 میلی گرم در هفته افزایش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در هر دو گروه گلوکزآمین سولفات 1500 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و در کنار این دارو، در گروه دارونما نیز داروی پلاسبو به صورت سه قرص هفتگی شروع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افشین حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

ایمیل

afshin.habibzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود انتظاری اصل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

2083 3352 45 98+

ایمیل

m.entezari@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افشین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

فکس

ایمیل

afshin.habibzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه انتشاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خیابان عطائی، بیمارستان امام

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

فکس

ایمیل

afshin.habibzadeh@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

فکس

ایمیل

afsanehenteshary@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسئول

افشین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیماری‌های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان