

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی دولکستین و گاباپنتین در کاهش درد بیماران با استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه قصد داریم به مقایسه اثر بخشی گاباپنتین در مقایسه با دولکستین در کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بپردازیم.

طراحی

در این مطالعه، 150 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 سه گروه دریافت کننده گاباپنتین، دولکستین و استامینوفن 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 سه گروه دریافت کننده گاباپنتین، دولکستین و استامینوفن تقسیم خواهند شد. بیماران در سه گروه تحت درمان برای 3 ماه قرار گرفته و در بازه های قبل از مداخله، 1 و 3 ماه بعد مداخله از نظر شدت درد بر اساس VAS (visual analogue scale)، وضعیت عملکردی بر اساس پرسشنامه WOMAC 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 آفیوژن 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 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 گروه دولکستین، ابتدا با دوز 30 میلی گرم در روز درمان شروع شده و تا 60 میلی گرم در روز افزایش داده خواهد شد. در گروه گاباپنتین، درمان با 300 میلی گرم روزانه شروع شده و تا 600 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت. گروه سوم استامینوفن با دوز 1000 میلی گرم در روز دریافت خواهند داشت که قابل افزایش به 2000 میلی گرم روزانه می باشد.

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 1 و 3 ماه بعد مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035126N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2018، 1396/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2018، 1396/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2018، 1396/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2391

آدرس ایمیل

a.habibzade@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2018، 1396/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2018، 1397/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دولکستین و گاباپنتین در کاهش درد بیماران با استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دولکستین و گاباپنتین در کاهش درد بیماران با استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

OA ایدیوپاتیک زانو سن بین 45-75 سال توانایی راه رفتن داشتن درد موضعی زانو یا نمره بیش از 5 بر اساس معیار VAS یا پرسش از بیماران و نمره بیش از 48 بر اساس معیار فعالیت عملکردی WOMAC باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های دیگر زانو استئوآرتریت همزمان ران و مچ پا 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 آرتريت 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

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 سه 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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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

56189-85991

تاریخ تأیید

1396/10/10, 2017-12-31

کد کمیته اخلاق

.IR.ARUMS.REC.1396.190

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

فا قبل از مداخله و یک و سه 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 یک و سه 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 یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دولوکستین، بیماران با دوز روزانه 30 میلی گرم درمان شده که تا 60 میلی گرم روزانه افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه گاباپنتین، درمان با دوز 300 میلی گرم روزانه شروع و به 600 میلی گرم روزانه افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با 1000 میلی گرم استامینوفن قرار خواهند گرفت که تا 2000 میلی گرم نیز افزایش داده 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

حامد محبی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

2083 3352 45 98+

ایمیل

dr.hmohebbi93@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
56189-85991

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

ایمیل

afshin.habibzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

افسانه انتشاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
2391 3352 45 98+
ایمیل
dr.hmohebbi93@gmail.com

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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان عطائی، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تلفن
2391 3352 45 98+
ایمیل
afsanehenteshary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
حامد محبی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها