

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ضد دردی ترامادول موضعی 5% در درمان درد استوآرتروز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما، دوسویه کور

3083 1354 15 98+

آدرس ایمیل
sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی ترامادول موضعی 5% در درمان درد استوآرتروز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما، دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد دردی ترامادول موضعی در درمان درد استوآرتروز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با درد استوآرتروز با شدت متوسط و شدید
معیارهای خروج: بیماران با سابقه حساسیت به ترامادول؛ سابقه تشنج؛ سابقه مصرف داروهای خوراکی ضد تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

چکیده پروتکل

چکیده

جهت ارزیابی اثر موضعی ترامادول در تسکین درد ناشی از استوآرتروز، این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، دوسویه کور در مقایسه با دارونما طراحی شده است. بدین منظور بودر ترامادول تهیه و کرم 5% از آن در پایه اوسرین ساخته شده است. تعداد 60 بیمار از بین مراجعه کنندگان به کلینیک روماتولوژی انتخاب شده و در دو گروه 30 نفره برای دریافت یکی از دو مداخله تصادفی سازی می شوند. تمامی بیمارانی که بر اساس مقیاس دیداری، دچار درد استوآرتروز با شدت متوسط و شدید بوده اند، وارد مطالعه می شوند و بیماران با سابقه حساسیت به ترامادول، سابقه تشنج و مصرف داروهای ضد تشنج از مطالعه خارج می شوند. بیماران علاوه بر دریافت درمان رایج خوراکی قرص دیکلوفناک، کرم ترامادول و یا پلاسبو را روزی دوبار به مدت یک ماه دریافت می کنند. در انتهای مداخله دوباره شدت درد ارزیابی و در پرسشنامه ثبت می شود. بیماران اجازه دارند در هر زمان و صورت عدم تحمل عوارض جانبی، مصرف کرم را متوقف کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609143014N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌پذیرد. ما به هر بیمار یک شماره کد می‌دهیم که به گروه درمانی اش اختصاص دارد. لیست بیماران و کدهایشان تا پایان مطالعه مخفی نگه داشته می‌شود. به این طریق بیماران و محققین نمی‌دانند دارو تجویز شده است یا پلاسیبو.

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کرم موضعی ترامادول 5% روزی 2 بار تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: کرم موضعی فاقد ماده موثره دارویی، روزی دوبار تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی باغبانان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

میدان خزر

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی فر

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-20, 1395/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.Rec.95-2373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15, M16

توصیف کد ICD-10

Polyarthrosis, Coxarthrosis [arthrosis of hip],
Gonarthrosis [arthrosis of knee], Arthrosis of first
carpometacarpal joint, Other arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلومتر 20 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3082

فکس

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

مهیلا مناجاتی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3814

فکس

ایمیل

mahilamonajati@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشگاه

علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3354 3082

فکس

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان