

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر فرمولاسیون موضعی تهیه شده از اسانس میوه زنیان در تسکین دردهای مزمّن مفاصل (مطالعه بالینی در فاز 2A)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی میزان تاثیر فرمولاسیون موضعی تهیه شده از اسانس میوه زنیان بر کاهش درد مزمّن مفاصل و مقایسه آن با داروی رایج

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، دارای گروه کنترل، موازی، کور نشده، غیر تصادفی با حجم نمونه 20 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سلامتکده احمدیه، بر روی بیماران مراجعه کننده به مرکز انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60 سال، مبتلا بودن به استئوآرتریت در زانو، نداشتن درد شدید، نداشتن سابقه اعمال جراحی مرتبط با بیماری، فقدان سرطان و علائم بارز بیماری های اعصاب و روان، عدم استفاده از مخدرها، عدم ابتلا به بیماری مزمّن شدید، عدم تزریق مسکن به داخل مفصل زانو طی 30 روز قبل یا در حین انجام مداخله.

گروه های مداخله

1- گروه یک: دریافت کننده ژل موضعی زنیان و ژل موضعی دیکلوفناک برای استعمال در موضع درد، با فاصله 15 دقیقه، به مدت 1 ماه -2- گروه دو: دریافت کننده ژل موضعی دیکلوفناک برای استعمال در موضع درد، به مدت 1 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون موضعی تهیه شده از اسانس میوه زنیان در تسکین دردهای مزمّن مفاصل (مطالعه بالینی در فاز 2A)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده موضعی زنیان بر دردهای مزمّن مفصلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه سن بین 60 تا 80 سال مبتلا بودن به استئوآرتریت در یک یا هر دو زانو بر اساس مندرجات پرونده برخورداری از توانایی شناختی قابل قبول بر اساس آزمون شناختی کوتاه شده (AMT)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد از طریق سنجش بصری و لیکرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، یک هفته و یک ماه پس از

شروع مصرف فراورده موضعی زنیان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Ontario and Master Osteoarthritis index و KOOS
(knee osteoarthritis outcome)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسانس زنیان (یک درصد) در فرمولاسیون موضعی، هر روز دوبار در
روز به همراه ژل دیکلوفناک به مدت یک ماه، در محل درد استفاده می
شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل دیکلوفناک، هر روز دوبار، به مدت یک ماه، در محل درد استفاده
می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد کریمی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،
پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6527 6697 21 98+

ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

داشتن درد خیلی شدید، معیار دیداری کنترل درد (VAS) بیشتر از 90
سابقه اعمال جراحی مرتبط با بیماری بر روی مفصل مورد نظر ابتلا به
سرطان (در گذشته یا حال) و علائم بارز بیماری های اعصاب و روان
استفاده مزمن از مخدرها بیماری های مزمن شدید مانند دیابت وابسته
به انسولین تزریق مسکن به داخل مفصل زانوئ مورد نظر در طی 30
روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/11/16, 2018-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.4447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتریت

کد ICD-10

M15.0

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

phd فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیربان

موقعیت شغلی

PhD فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در پایان نامه مرتبط در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به انجام تحقیقات تکمیلی، مستندات قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهدی وزیریان، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست شخصی
سایر توضیحات