پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ضد دردی فرآورده موضعی کورکومین در بیماران مبتلا به استئو آرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ضد دردی کورکومین موضعی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت
طراحی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم‌بندی می‌شوند یک گروه از بیماران به مدت 2 هفته پماد کورکومین 10 درصد، و به گروه دوم نیز به مدت 2 هفته ژل دیکلوفناک با دوز 1 درصد جهت مصرف 4 بار در روز تجویز می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران خانم دکتر زهرا بصیری در مطب
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. فرد باید دچار بیماری استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو باشد. 2. فرد باید درد با درجه متوسط تا شدید داشته باشد. افراد دارای استئوآرتریت همراه با التهاب مفصل از مطالعه خارج می شوند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت دریافت کننده ی کورکومین
گروه کنترل: بیماران مبتلا به استئوآرتریت دریافت کننده ی دیکلوفناک
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022956N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 2018-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا عطائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 440 2319
آدرس ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد دردی فرآورده موضعی کورکومین در بیماران مبتلا به استئو آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در استئو آرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد باید دچار بیماری استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو باشد فرد باید درد با درجه متوسط تا شدید داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای استئوآرتریت همراه با التهاب مفصل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ی پماد کورکومین و دیکلوفناک در بسته بندی های مشابه بسته بندی و کد گذرای شد محقق و بیمار و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته اطلاع ندارند و به صورت تصادفی یک نمونه به بیمار داده می‌شود
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان-چهارراه پژوهش روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تاریخ تایید
2018-02-17, ۱۳۹۶/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M15.9
توصیف کد ICD-10
Polyosteoarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت دریافت کننده ی پماد کورکومین 10 درصد به مدت 10 روز، روزانه 3بار به صورت موضعی استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به استئوآرتریت دریافت کننده ی پماد دیکلوفناک 10 درصد به مدت 10 روز، روزانه 3بار به صورت موضعی استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیری
آدرس خیابان
میدان قائم بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
z.azadbakht73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
z.azadbakht73@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا عطائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا عطائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک لونا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 912 440 2319
فکس
ایمیل
S.ataei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک لونا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 937 111 9886
فکس
ایمیل
z.azadbakht73@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

z.azadbakht73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات