

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ضد دردی کورکومین موضعی در بیماران مبتلا به استئو آرتريت

طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم بندی می شوند 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 می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران خانم دکتر زهرا بصیری در مطب

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. فرد باید دچار بیماری استئو آرتريت خفیف تا متوسط زانو باشد. 2. فرد باید درد با درجه متوسط تا شدید داشته باشد. افراد دارای استئو آرتريت همراه با التهاب مفصل از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئو آرتريت دریافت کننده ی کورکومین
گروه کنترل: بیماران مبتلا به استئو آرتريت 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, 08-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۷, 08-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 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

2319 440 912 98+

آدرس ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/20, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در استئو آرتريت

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 استئو آرتريت 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 استئو آرتريت همراه با التهاب مفصل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ی پماد کورکومین و دیکلوفناک در بسته بندی های مشابه بسته بندی و کد گذاری 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 می شود

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

17-02-2018, 1396/11/28

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 3 بار 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 3 بار 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 مسؤول

دکتر زهرا بصیری

آدرس خیابان

میدان قائم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6581773946

تلفن

1953 3838 81 98+

ایمیل

z.azadbakht73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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
2319 440 912 98+
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
9886 111 937 98+
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

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
1953 3838 81 98+
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
1953 3838 81 98+
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها 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