

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر درمانی کرم سقز با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر داروی گیاهی کرم سقز با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو انجام می شود. 84 بیمار مبتلا به آرتروز اولیه زانو با درجه دو و سه، بر اساس کرایتریای طبقه بندی ACR و تغییرات رادیولوژیک در محدوده سنی 35 تا 85 سال، همراه با رضایت کتبی بیمار، توسط متخصص روماتولوژیست پذیرفته می شوند. سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. داروها به صورت کدبندی شده، هم شکل و بدون نام با مقدار مصرف دوگرم، سه بار در روز، به مدت دوازده هفته، برای بیماران تجویز می شود. در صورت بروز حساسیت یا عدم رضایت، بیماران از طرح خارج می شوند. بیماران در شروع، 2 هفته، 6 هفته و 12 هفته پس از شروع، از نظر فعالیت های فیزیکی، خشکی، درد و علائم کلی با پرسشنامه WOMAC ارزیابی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

OA osteoarthritis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506073106N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2015، 1394/04/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/15، 2015-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع شخصی و دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04، 1394/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-06، 1394/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کرم سقز با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم سقز بر روی آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: رضایت کتبی بیمار؛ تغییرات عکس رادیوگرافیک؛ استئوآرتریت اولیه زانو درجه دو و سه؛ سن بین 35 تا 85؛ بیمارانی که درمانی دریافت نمیکنند و یا حداقل دوهفته از آخرین درمان گذشته باشد یا روی درمان خود stable شده باشند. شرایط خروج از مطالعه: کسانی که بیش از 2 گرم نیاز به مصرف استامینوفن پیدا می کنند؛ کسانی که نیاز به استفاده از سایر مسکن های خوراکی یا تزریقی پیدا کنند؛ بنا به دلایل دیگر احتیاج به مصرف مسکن های دیگر داشته باشند؛ عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه؛ بروز حساسیت به داروهای مطالعه؛ بیماران با اختلالات دیگر استخوانی مفصلی همراه مانند: (RA، نقرس، آرتريت عفوني، آرتريت متابوليك، آرتريت تروماتيك) بیماری های عفونی و بدخیمی ها؛ جایگزینی مفصل به طریق جراحی؛ فیبرومیالژیا؛ تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در زانو در 3 ماه اخیر؛ خانم های حامله و شیر ده؛ بیماران دارای بیماری های فعال کبدی، کلیوی و پپتیک اولسر؛ سابقه اعتیاد به الکل؛ سوءمصرف دارو؛

بیماری پوستی در ناحیه زانو

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی-خیابان یخچال-پلاک 99

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/31, 2012-06-20

کد کمیته اخلاق

3332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، شش هفته و دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

2

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع ، دو هفته، شش هفته و دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، شش هفته و دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم سقز که توسط محقق تهیه شده، 3 بار در روز، حدود 2 گرم به

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل مثبت با ژل دیکلوفناک شرکت ایران ناژو، به صورت

مالیدنی به موضع زانو، 3 بار در روز، حدود 2 گرم به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجیبی

آدرس خیابان

تهران-خیابان دماوند

شهر

تهران

1

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجیبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0056 2264 21 98+
فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده اریابی بیدگلی
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_پلاک 99
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب پیوستگان
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان رسالت - خیابان هنگام - کوی شهید صبوری پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1677769513
تلفن
0246 7744 21 98+
فکس
ایمیل
drmp66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی_واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجیبی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
0056 2264 21 98+

فکس
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد