پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر درمان با داروی ایارج فیقر او بادکش خشک متناوب در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (قبل و بعد از درمان): یک کار آزمایی مداخله ای کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش عوارض ناشی از مصرف ناسید از درمان طب سنتی در بیماران استو آرتریت زانو استفاده شود.
طراحی
بیماران 8 جلسه بادکش خشک را در طی 4 هفته،دو بار در هفته دریافت می کنند.علاوه بر بادکش زانو،متخصصین بادکش ناحیه لومبوساکرال رادر همان جلسات پیشنهاد می کنند که باعث افزایش تاثیر درمان می شود. ابتدا بادکش ناحیه کمر به وسیله دو لیوان دردو طرف کمر به مدت 5 دقیقه وسپس بادکش کامل مفصل زانو به مدت 10 دقیقه انجام می شود: (خلا: 100 – 200 mبرا, فواصل: 2 ثانیه, پالس: 30-50%) در ضمن جهت بیماران کپسول ایارج فیقرا هر 12 ساعت (صبح ها یک ساعت بعد از صبحانه و شب ها قبل از خواب) یک عدد تجویز می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : 1.جنسیت:مرد وزن 2.سن: 40-80 ساله معیارهای خروج : 1.استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد یا کواگولوپاتی 2.تزریق داخل مفصلی کورتون یا ناسید در طی 4ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه 1: دریافت کننده ایارج فیقرا گروه2: دریافت کننده بادکش خشک
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180617040114N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جمال امری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3502
آدرس ایمیل
jamal.amri71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمان با داروی ایارج فیقر او بادکش خشک متناوب در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (قبل و بعد از درمان): یک کار آزمایی مداخله ای کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
طب سنتی و درد زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
VAS بیشتر از 40 میلی متر بیمار در طی 4هفته اخیر به جز NSAID

درمان دیگری دریافت نکرده باشد طبقه بندی رادیولوژیک بر طبق معیار: Kellgren-Lawrence 2-4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد یا کواگولوپاتی استفاده سیستمیک از کورتون 4 هفته اخیر دریافت طب فیزیکی ،زالو وطب سوزنی طی 4 ماه گذشته

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

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

افراد دو گروه آزمون از این که در کدام گروه قرار گرفتند، اطلاعی نداشتند و اطلاعات آماري دو گروه با عناوين B و A در اختيار متخصص آمار قرار گرفت. بنابراين مطالعه حاضر، مطالعهاي دو سوكور بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.46

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عوارض ناشی از مصرف NSAID

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد از طریقVAS از عدد صفر تا ده اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه بیماران مرد و زن 40-80 ساله مبتلا به استئو آرتریت زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کوثر اراک

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسین لطیفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

381413634

تلفن

+98 86 3223 3823

ایمیل

tcmrc.2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسن طاهر احمدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 34173645086
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 34173645086
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
جمال امری
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 34173645086
ایمیل
jamal.amri71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلایل احتمالی عدم موافقت شرکت کنندگان برای انتشار اطلاعات آن
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد