

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر داروی گیاهی لیپوزل آرتروئیل بر بیماران استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی داروی گیاهی لیپوزل آرتروئیل بر بیماران استئوآرتریت

طراحی

این مطالعه به صورت دو سوپه کور، آینده نگر، تصادفی و مقایسه ای انجام خواهد گرفت. تعداد هفتاد بیمار خانم و آقا از بین مراجعه کنندگان به کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انتخاب می شوند و به طور تصادفی به دو گروه، گروه اول مصرف لیپوزل حاوی پلاسبو به صورت روزانه و گروه دوم مصرف لیپوزل حاوی عصاره تقسیم می شوند. جهت تصادفی سازی تقسیم بیماران، بیماران را براساس ردیف حضور در کلینیک شماره گذاری و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم. هردو گروه برای رعایت اخلاق اجازه مصرف داروی NSAid را دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تخصصی طبوبی زیر نظر متخصص روماتولوژیست انجام می شود. فراورده های کدگذاری شده از قبل به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان و زنان با سن بالای چهار سال مبتلا به استئوآرتریت در ناحیه زانو با درجه 1 و 2 براساس گرافی، بدون سابقه قبلی جراحی برای استئوآرتریت (OA)، فاصله حداقل یک ماهه با آخرین تزریق داخل مفصلی و عدم تزریق داخل مفصلی در حین مطالعه، عدم ابتلا به اختلال نورولوژیک کمر، عدم ابتلا به نورویاتی محیطی، عدم ابتلا نارسایی قلبی درجه 3 و 4، بدون نیاز به دیالیز دیابتی

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه مداخله و شاهد میباشد. گروه مداخله روزانه دوبار و هربار پنج گرم از لیپوزل حاوی عصاره و گروه شاهد روزی دوبار و هربار پنج گرم از لیپوزل حاوی پلاسبو استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بهبود درد در بیماران مصرف کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130911014630N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3728 3354 11 98+

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی لیپوزل آرتروئیل بر بیماران استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی لیپوزل آرتروئیل بر بیماران استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان با سن بالای چهار سال مبتلا به استئوآرتریت در ناحیه زانو با درجه 1 و 2 براساس گرافی بدون سابقه قبلی جراحی برای

تاریخ تایید
۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتروز
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of Knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پرسشنامه وومک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، چهارده و شصت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه وومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پرسشنامه VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، چهارده، شصت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیرهای پرسشنامه VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیمار زن یا مرد مبتلا به استئوآرتروز زانو با درجه 1 و 2 طبق رادیوگرافی با مصرف روزانه 5 گرم از لیبوزل حاوی دارو به مدت دو ماه. بیمار اجازه مصرف داروی NSAid را دارد. روزانه 5 گرم از لیبوزل حاوی دارو به مدت و ماه، بیمار اجازه مصرف داروی NSAid را دارد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل اول: بیمار زن یا مرد مبتلا به استئوآرتروز زانو با درجه 1 و 2 طبق رادیوگرافی با مصرف روزانه 5 گرم از لیبوزل حاوی پلاسبو به مدت دو ماه، بیمار اجازه مصرف داروی NSAid را دارد.

طبقه بندی
دارو نما

استئوآرتروز (OA) فاصله حداقل یک ماهه با آخرین تزریق داخل مفصلی و عدم تزریق داخل مفصلی در حین مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از چهل سال تشخیص آرتروز روماتوئید اختلال نورولوژیک
کمر نوروپاتی محیطی بیمار نارسایی قلبی درجه 3 و 4 بیمار دیابتی
تحت دیالیز بیمار بدخیمی تزریق داخل مفصلی با فاصله کمتر از یک ماه
و یا در حین مطالعه

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3
سه عدد در هر فرد با توجه به حجم تیوب
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روز اول، بیماران براساس ردیف حضور در کلینیک شماره گذاری و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژل ترکیبی موضعی و پلاسبو با کد های 4 رقمی و حروفی متفاوت، و با شکل ظاهری یکسان، در مرکز ارزیابی بالینی و زیر نظر پزشک متخصص روماتولوژیست و ارتوپد در اختیار بیماران قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد. مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مهناز شیری
موقعیت شغلی
 دانشجوی داروسازی دانشکده داروسازی ساری
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان فرح آباد
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 .
تلفن
 2065 3213 51 98+
ایمیل
 Mahnazshiri713@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک تخصصی و فوق تخصصی باغبان
نام کامل فرد مسوول
 مریم مبینی
آدرس خیابان
 میدان فرح آباد، بولوار خزر
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48188-69378
تلفن
 0002 3324 11 98+
ایمیل
 Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 محمدآزادبخت
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان فرح آباد
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 6937848188
تلفن
 3032 151 911 98+
ایمیل
 Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 محمدآزادبخت
آدرس خیابان
 خیابان فرح آباد
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4847191971
تلفن
 2472 3354 11 98+
فکس
ایمیل
 Azadbakhtm@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مهناز شیری
موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

تلفن

2065 3213 51 98+

ایمیل

Mahnaz.shiri713@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از بررسی‌های بالینی انجام شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترس برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز است

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

azadbakht@hotmai.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از محقق

سایر توضیحات