

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر پنتوکسی فیلین و دارونما در درمان بیماری کپسولیت چسبنده: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماری کپسولیت چسبنده

طراحی

مطالعه به صورت دو سوپه کور در دو گروه راندوم دارو و دارونما در یک مرکز انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سوپه کور (هر دو بیمار و پزشک) و در کلینیک روماتولوژی انجام می شود. برای کورسازی دو سوپه از نفر سومی که فارماکولوژیست است استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص کپسولیت چسبنده توسط یک روماتولوژیست داده شود؛ فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شود. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار؛ کپسولیت چسبنده در زمینه بدخیمی؛ وجود سابقه آریتمی قلبی؛ سابقه مصرف NSAID؛ حاملگی و یا شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز پنتوکسی فیلین برای 3 ماه گروه کنترل: تجویز دارونما برای 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

محدوده حرکت مفصل شانه درگیر، سطح TNF-alpha در خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181103041531N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2019, 1397/12/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2019, 1397/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/12/09, 2019-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا محمودیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 2360 21 98+

آدرس ایمیل

l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, 1399/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-01-21, 1400/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پنتوکسی فیلین و دارونما در درمان بیماری کپسولیت چسبنده: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماری کپسولیت چسبنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کپسولیت چسبنده توسط یک روماتولوژیست داده شود. فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار کپسولیت چسبنده در زمینه بدخیمی وجود سابقه آریتمی قلبی سابقه مصرف NSAID حاملگی و یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که توسط روماتولوژیست تشخیص کیسولیت چسبنده در آنها داده شده به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

randomization بیماراران توسط شخص سومی انجام می‌شود و در نتیجه هر دو پزشک و بیمار از آن ناآگاه هستند.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لیاقی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تاریخ تایید

1396/08/06, 2017-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیسولیت چسبنده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت مفصل شانه درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفتگی بعد از مداخله تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

سطح TNF-alpha در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه قرص خوراکی پنتوکسی فیلین که از شرکت داروسازی امین تهیه شده است با دوز 400 میلی‌گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دارونما که از شرکت داروسازی امین تهیه شده است با دوز 400 میلی‌گرم دوبار در روز به مدت 3 ماه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لیاقی نژاد

نام کامل فرد مسوول

لیلا محمودیه

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2188 2360 21 98+
ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

2188 2360 21 98+
ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لیا فی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2188 2360 21 98+
ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی)
پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لیا فی نژاد 1666
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
2188 2360 21 98+
ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم، بیمارستان لیا فی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه‌ای برای انتشار داده‌ها به افراد و یا ارگان‌های دیگر وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی افراد داخل مطالعه قبل از به اشتراک گذاشتن داده‌هایشان غیر قابل شناسایی می‌شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها ظرف 6 ماه پس از انتشار در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد و یا ارگان‌های آکادمیک در دسترس خواهد بود.

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

محدودیتی برای نحوه استفاده از داده‌ها وجود ندارد

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

l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال می‌کند و بعد از احراز هویت فرد درخواست کننده داده‌ها از طریق ایمیل ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات