پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پنتوکسی فیلین در درمان بیماری کپسولیت چسبنده
طراحی
مطالعه به صورت دو سویه کور در دو گروه راندوم دارو و دارونما در یک مرکز انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سویه کور (هردو بیمار و پزشک) و در کلینیک روماتولوژی انجام می شود. برای کورسازی دو سویه از نفر سومی که فارماکولوژیست است استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخص 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
گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 2019-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا محمودیه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2360 2188
آدرس ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر پنتوکسی فیلین و دارونما در درمان بیماری کپسولیت چسبنده: یک کارازمایی 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:
تشخص کپسوایت 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

فاز مطالعه
3
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 کپسولیت چسبنده در آنها داده شده به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
randomization بیماران توسط شخص سومی انجام می شود و در نتیجه هردو 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 لبافی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تاریخ تایید
2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.515

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کپسولیت 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
اندازه گیری 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 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه دارونما که از شرکت داروسازی امین تهیه شده است با دوز 400 میلی گرم دوبار در روز به مدت 3 ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
لیلا محمودیه
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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

فرد مسوول به‌روز 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 لبافی نژاد1666
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2188
ایمیل
l.mahmoudieh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در حال حاضر برنامه ای برای انتشار داده ها به افراد و یا ارگان های 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی افراد داخل مطالعه قبل از به اشتراک گذاشتن داده هایشان غیر قابل شناسایی می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها ظرف 6 ماه پس از انتشار در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای افراد و یا ارگان های آکادمیک در دسترس خواهد بود.

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

محدودیتی برای نحوه استفاده از داده ها 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 می کند و بعد از احراز هویت فرد درخواست کننده داده ها از طریق ایمیل ارسال می شوند.

سایر توضیحات