پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر فرمولاسیون حاوی عصاره گیاه کندر بر کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران استئوآرتریت و مقایسه آن با مصرف ژل پیروکسیکام و دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سنجش تاثیر فرمولاسیون گیاه Boswellia Serrata در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به OA

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه دو سو کور بر روی اثرات عصاره کندر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت که در بیمارستان گلستان در اهواز خوزستان انجام خواهد شد. بیماران، و تیم بالینی نسبت به داروی استفاده شده کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده با درد در زانو با تشخیص استئوآرتریت؛ داشتن بیماری به مدت بیش از ۳ ماه؛ نمره Visual Analog Scale VAS بالاتر از ۴۰ بعد از گذشت هفت روز از قطع دارو؛ نمره LFI Lequesne functional Index بالاتر از ۷ بعد از گذشت هفت روز از قطع دارو؛

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله که پماد گیاهی حاوی عصاره کندر را به مدت ۴ هفته و روزی ۳ بار دریافت می نماید یک گروه کنترل که پماد پیروکسیکام را به مدت ۴ هفته و روزی ۳ بار دریافت می نماید یک گروه کنترل که پماد دارونما را را به مدت ۴ هفته و روزی ۳ بار دریافت می نماید

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی مفصل; عملکرد مفصل; درد; کیفیت زندگی;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042264N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,05-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,05-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۴ ,2019-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان هدایتی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3334 3368

آدرس ایمیل

hedayatee.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱ ,2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فرمولاسیون حاوی عصاره گیاه کندر بر کاهش درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران استئوآرتریت و مقایسه آن با مصرف ژل پیروکسیکام و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره گیاه کندر بر استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده با درد در زانو با تشخیص استئوآرتریت داشتن بیماری به مدت بیش از ۳ ماه نمره VAS بالاتر از ۴۰ بعد از گذشت هفت روز از قطع دارو نمره LFI بالاتر از ۷ بعد از گذشت هفت روز از قطع دارو توانایی بیمار در راه رفتن و ارائه اطلاعات به صورت شفاهی و کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آلرژی و حساسیت به کندر و مشتقات آن وجود هر نوع بدخیمی بیماران مقاوم به درمان وجود آرتروپاتی های التهابی هایپراوریسمی نوبت عمل آسیب جدید در محل OA تزریق کورتیکواستروئید درون مفصلی در ۳ ماه گذشته اختلال عملکردی کبد یا کلیه سابقه زخم معده و خونریزی دستگاه گوارش فوقانی فشار خون کنترل نشده اختلال احتقانی قلب بارداری

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس نرم افزار تصادفی سازی موجود در وبسایت اینترنتی www.Randomizer.org، تعداد ۶۰ عدد تصادفی بدون ترتیب به دست آمد. این سری بدون ترتیب از اعداد برای اختصاص داروهای کدگذاری شده به بیماران استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروهای تولید شده در دانشکده داروسازی جندی شاپور اهواز، به همراه ژل پیروکسیکام و دارونمای تولیدی توسط دانشکده داروسازی جندی شاپور اهواز به گروه مستقل جهت بسته بندی داده شد، در آنجا، همه داروها در تیوب های کاملا مشابه به همراه دستور مصرف جاگذاری شد، به هر تیوب یک کد مخصوص به همراه یک عدد داده شد. سپس تیوب های کد گذاری شده به دانشکده داروسازی تحویل داده شد. دانشکده داروسازی سپس این داروها را به محقق و تیم بالینی تحویل داد. تیم بالینی بر اساس جدول داده های اعداد تصادفی، به ترتیب مراجعه به بیماران وارد شده در مطالعه تیوب های دارو را تحویل می دهد. بیمار، محقق و تیم بالینی از محتوای هر تیوب بی خبر 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
1579461357

تاریخ تایید
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.787

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۸ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانشگاه های اونتاریوی غربی و مک‌مستر برای استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۸ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانشگاه های اونتاریوی غربی و مک‌مستر برای استئوآرتریت؛ اندیس عملکردی لکزنه

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۸ روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دانشگاه های اونتاریوی غربی و مک‌مستر برای استئوآرتریت؛ مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجمیع و آنالیز آماری پرسشنامه دانشگاه های اونتاریوی غربی و مک‌مستر برای استئوآرتریت و مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کرم گیاهی موضعی حاوی عصاره کندر تولید شده در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ۳ بار در روز به مدت ۴ هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم پلاسبو موضعی تولید شده در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ۳ بار در روز به مدت ۴ هفته
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل پیروکسیکام 0.5% تولید شده توسط شرکت لابراتوارهای رازک، ۳ بار در روز به مدت ۴ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم مولا
آدرس خیابان
گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mowla-k@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم مولا
آدرس خیابان
گلستان خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mowla-k@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم مولا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز - گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mowla-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
کریم مولا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز - گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی و درمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mowla-k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احسان هدایتی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اهواز - گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3334 3368
فکس
ایمیل
Hedayatee.e@ajums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها تا ۶ ماه بعد از انتشار نتایج قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بدست آمده برای محققین و پژوهشگران مشغول به کار در موسسات علمی و آموزشی ثبت شده در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های بدست آمده برای انجام آنالیزهای بیشتر در دسترس متقاضیان خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تمامی متقاضیان باید به نویسنده مسئول ایمیل دهند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با نویسنده مسئول، داده به حراست بیمارستان گلستان داده می شود تا مجوزهای لازم را کسب کند، پس از کسب مجوزهای لازم داده ها برای متقاضی ارسال خواهد شد
سایر توضیحات