پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی پیروکسیکام و اسانس و عصاره مرزه خوزستانی در کاهش شدت درد در مبتلایان به استئوآرتریت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه مقایسه اثربخشی پیروکسیکام و اسانس و عصاره مرزه خوزستانی در کاهش شدت درد در مبتلایان به استئوآرتریت است. معیار ورود به مطالعه همه زنان و مردان بالای 30 سال مبتلا به استئوآرتزیت و معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی که تزریق کورتون دارند؛ خانم های باردار؛ خانم های شیرده می باشد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به 8 گروه تقسیم می شوند که هر گروه شامل 35 بیمار است. گروههای کنترل دریافت کننده پیروکسیکام و پایه پماد هستند و شش گروه مداخله دریافت کننده اسانس 1،3 و 6درصد و عصاره 1،3 و 6 درصد مرزه خوزستانی می باشند. شدت درد بیماران در زمان قبل از مداخله، یک و دو هفته پس از مداخله ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Saturicom

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902043760N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشیدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 667 4776

آدرس ایمیل

m.rashidipour@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پیروکسیکام و اسانس و عصاره مرزه خوزستانی در کاهش شدت درد در مبتلایان به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پیروکسیکام و اسانس و عصاره مرزه خوزستانی در کاهش شدت درد در مبتلایان به استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان و مردان بالای 30 سال مبتلا به استئوآرتریت

معیارهای خروج: بیمارانی که تزریق کورتون دارند؛ بیمارانی که داروهای خوراکی یا موضعی مسکن استفاده می کنند؛ خانم های باردار؛ خانم های شیرده؛ بیمارانی که به مرزه خوزستانی حساسیت نشان دهند

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **245**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد
شهر
خرم اباد
کد پستی
6814989468
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Analgesics
کد ICD-10
Y45.9
توصیف کد ICD-10
Analgesic, antipyretic and anti-inflammatory drug, unspecified

2

شرح
Arthrosis
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Arthrosis, unspecified

3

شرح
osteoarthrosis
کد ICD-10
,M15.4,M16
توصیف کد ICD-10
Erosive (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1،7،14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پیروکسیکام بعنوان داروی رایج به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس مرزه خوزستانی 1 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس مرزه خوزستانی3 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده اسانس مرزه خوزستانی 6درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده عصاره مرزه خوزستانی 1 درصد به مدت

دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده عصاره مرزه خوزستانی 3 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده عصاره مرزه خوزستانی 6 درصد به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

8

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده اوسرین بعنوان پایه دارو به مدت دو هفته و روزی دو بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکنر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
انتهای خ رازی
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 4005
فکس
+98 66 3320 4005
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 4005
فکس
+98 66 3320 4005
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشیدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814989468
تلفن
+98 66 3320 4005
فکس
+98 66 3320 4005
ایمیل
m_rashidi80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی