پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات درمانی و ایمونولوژیک کروسینا در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی و ایمونولوژیک کروسینا بر کاهش درد و التهاب مفاصل بیماران مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در مراکز درمانی شهر بجنورد انجام خواهد شد. بعد از تهیه فرآورده ها، مجری اول داروها را درون قوطی های یک شکل برای مصرف یک هفته بیمار ریخته و آنها را با کدهای A، B یا C مشخص می کند. پزشک متخصص ارتوپدی، دانشجوی مسئول تکمیل پرسشنامه ها و بیمار، هیچیک از گروه بندی انجام شده مطلع نخواهند بود. از بیمار خواسته می شود که روزی 4 مرتبه از دز یک گرم استامینوفن به همراه داروی مربوط به گروه خود به مدت 16 هفته استفاده نماید. ابتدا در آغاز درمان فرم رضایت آگاهانه، فرم مشخصات دموگرافیک، WOMAC و ارزیابی بیمار از نظر شایستگی ورود به مطالعه به عمل آمده و اولین نمونه خونی جهت سنجش مدیاتورهای التهابی و ضد التهابی اخذ خواهد شد. پس از شروع مطالعه، در هفته های 1، 2، 3، 7 و 16 بیماران ویزیت شده و چک لیستهای مربوط WOMAC و پرسشنامه VAS و کیفیت زندگی تکمیل می گردد و در هفته 16، در هر گروه مجدداً پرسشنامه های مربوطه تکمیل و نمونه خونی جهت سنجش مدیاتورهای التهابی و ضد التهابی اخذ خواهد شد. (در مجموع 5 ویزیت).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) سن بالای 40 سال 2) استئوآرتریت اولیه 3) درد در بیش از نیمی از روزهای ماه قبل 4) شواهد رادیوگرافیک 5) امتیاز 40 از مقیاس WOMAC به صورت پایه 6) عدم تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید/ گلوکوکورتیکوئید در طی شش ماه اخیر 7) عدم بارداری شرایط خروج: 1) عدم تحمل دارو 2) درست مصرف نکردن دارو 3) شرایط پزشکی جدی 4) سابقه بیماری های کبدی 5) عدم توانایی در راه رفتن بدون عصا 6) سابقه بیماری های اتوایمیون مانند آرتریت روماتوئید 7) استئوآرتریت ثانویه مثلا به دنبال تروما

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در 3 گروه دریافت کننده استامینوفن به همراه داروی کروسینا، یا NSAID، یا پلاسبو به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی تقسیم شده خواهند شد (هر گروه 20 نفر) .

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد مفصل، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190419043318N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادله صاحب نسق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3224 8622

آدرس ایمیل

masoomehsahebnasagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و ایمونولوژیک کروسینا در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و کروسینا در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سن بالای 40 سال 2) استئوآرتریت اولیه 3) درد در بیش از نیمی از روزهای ماه قبل در طول انجام یکی از فعالیت های زیر: راه رفتن، بالا و پایین رفتن از پله ها، سر پا ایستادن یا خوابیدن رو تخت یا تشک در طول شب 4) شواهد رادیوگرافیک موید استئوآرتریت تیبیوفمورال یا پاتلوفمورال 5) امتیاز 40 از مقیاس WOMAC به صورت پایه 6) عدم تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید/ گلوکوکورتیکوئید در طی شش ماه اخیر 7) عدم مثبت بودن تست بارداری و یا برنامه بارداری در طی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) عدم تحمل دارو 2) درست مصرف نکردن دارو 3) شرایط پزشکی جدی که بیمار نتواند مرتب در ویزیت های دوره ای شرکت کند شامل بیماری قلبی عروقی شدید مانند آنژین یا سکته قلبی، هایپرتنشن شدید، سکته مغزی اخیر، دیابت وابسته به انسولین، اختلالات روانپزشکی، بیماری کلیوی، بیماری کبدی، کنسر فعال، و آنمی 4) سابقه بیماری های کبدی 5) عدم توانایی در راه رفتن بدون عصا 6) سابقه بیماری های اتوایمیون مانند آرتریت روماتوئید 7) استئوآرتریت ثانویه مثلا به دنبال تروما

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با روش permuted block randomization در یکی از گروه های مداخله قرار خواهند گرفت. بلوک های 4 تایی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. به داروی تجویزی به هر بیمار یک کد 6 رقمی توسط مجری اول تخصیص خواهد یافت. بیماران، تیم درمانی و فرد ثبت کننده پاسخ بالینی در ویزیت های دوره ای از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. در انتهای مطالعه، مجری اول کد فرآورده ها را می شکند و هر فرآورده را به گروه مناسب خود تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به داروی تجویزی به هر بیمار یک کد 6 رقمی توسط مجری اول تخصیص خواهد یافت. در انتهای مطالعه، مجری اول کد فرآورده ها را می شکند و هر فرآورده را به گروه مناسب خود تخصیص خواهد داد. پزشک معالج، بیماران شرکت کننده در مطالعه، و دانشجوی مسئول جمع آوری داده ها و پر کردن پرسشنامه ها نسبت به نوع مداخله کور نگه داشته می شوند

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، دانشکده پزشکی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تایید

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1، 2، 3، 7 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1، 2، 3، 7 و 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های VAS، WOMAC،KOOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطوح خونی مدیاتورهای التهابی (IL-1، INF-γ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطوح خونی مدیاتورهای ضد التهابی (IL-10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 1 و 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص استامینوفن با دز یک گرم 4 مرتبه در روز به همراه NSAID با یک لیوان آب (نوع NSAID تجویزی یکی از پنج داروی زیر و بر اساس دز معادل آن می باشد: 1200 میلی گرم ایبوبروفن،75 میلی گرم ایندومتاسین، 500 میلی گرم ناپروکسن، 10 میلی گرم پیروکسیکام،75 میلی گرم دیکلوفناک معادل هم در نظر گرفته می شود.) به مدت 16 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص استامینوفن با دز یک گرم 4 مرتبه در روز به همراه قرص پلاسبو روزی یک بار با یک لیوان آب (از نظر ظاهری کاملا مشابه قرص کروسینا به صورت آماده از شرکت پویش داروی سینا) به مدت 16 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص استامینوفن با دز یک گرم 4 مرتبه در روز به همراه قرص کروسینا روزی یک بار با یک لیوان آب (قرص 15 میلی گرم به صورت آماده از شرکت پویش داروی سینا) به مدت 16 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
عادله صاحب نسق
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3226 3604
ایمیل
adelehsn67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
کاوه حجت
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3226 3604
ایمیل
adelehsn67@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
عادله صاحب نسق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی

آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3226 3604
ایمیل
adelehsn67@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
عادله صاحب نسق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3226 3604
ایمیل
adelehsn67@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
عادله صاحب نسق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهریار
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
+98 58 3226 3604
ایمیل
adelehsn67@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست