

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر درمانی اسوالین ، پیاسکلدین و پلاسبو در بهبود درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی اسوالین، پیاسکلدین و پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور ، تصادفی شده و همراه با گروه کنترل به منظور ارزیابی نتایج درمانی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم شهر تهران با تشخیص استئوآرتریت زانو وارد مطالعه شدند. این بیماران به سه گروه تقسیم شده و به ترتیب داروی اسوالین، پیاسکلدین و پلاسبو را به مدت سه ماه دریافت نمودند. پیامدهای درمانی در هفته 4، 8 و دوازده مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت. بیماران و پزشکان معالج و ارزیابی کننده از نحوه توزیع بیماران در گروه ها اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به استئوآرتریت زانو

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و به ترتیب تحت درمان با اسوالین، پیاسکلدین و پلاسبو قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180316039112N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,05-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۴ ,2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6312 21 98+

آدرس ایمیل

tayebramim@ut.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

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ ,2019-04-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ ,2019-04-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی اسوالین ، پیاسکلدین و پلاسبو در بهبود درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسوالین و پیاسکلدین در درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به استئوآرتریت زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

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: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی متعادل با استفاده از نرم افزار آماری انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه و پزشک معالج و همچنین مسوول ارزیابی پیامد مورد نظر نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 و

12 هفته پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : داروی اسوالین ساخت شرکت شفاتاب دارو به

صورت شربت و به مقدار 5 میلی لیتر روزانه مصرف می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: داروی پیاسکلیدین کپسول گیاهی ۳۰۰ میلی گرم

ساخت کشور فرانسه رزوی یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

tayebmam@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۲۸, 2018-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9611288001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19-9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

motevalian@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

tayebamim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

tayebamim@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طیب رمیم

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

tayebamim@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
manuscript publication

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399-1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه

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

هدف علمی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال

سایر توضیحات