

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر ژل آتورواستاتین 2% با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ژل موضعی آتورواستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

موازی، دارای داروکنترل، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری مطالعه بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان بوعلی تهران بودند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند: گروه اول ژل آتورواستاتین و گروه دوم ژل دیکلوفناک دریافت کردند. میزان درد، خشکی و عملکرد فیزیکی بوسیله ی پرسشنامه (The Western Ontario and McMaster) WOMAC Universities Arthritis Index برای مدت 12 هفته مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص روماتولوژیست، استفاده نکردن از درمان های موضعی دیگر حداقل دو هفته قبل از مطالعه، استفاده نکردن از آتورواستاتین خوراکی، استفاده نکردن از درمان های سیستمیک با خاصیت ضد دردی و ضد التهابی حداقل دو هفته قبل از مطالعه، به دست آوردن رضایت آگاهانه از بیماران بیمارانی که در رنج سنی 40 تا 75 سال هستند؛ شرایط عدم ورود: کسانی که نیاز به استفاده از سایر مسکن های خوراکی یا تزریقی پیدا کنند، عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه، بیماران با اختلالات دیگر مفصل زانو مانند: (آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی)، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در زانو در 3 ماه اخیر، جایگزینی مفصل به طریق جراحی، خانم های باردار و شیرده، بروز حساسیت به داروهای مطالعه

گروه های مداخله

گروه دارو: ژل آتورواستاتین که توسط محقق تهیه شده، دو بار در روز به مدت 3 ماه گروه کنترل: ژل دیکلوفناک شرکت رازک، دو بار در روز، به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، خشکی و عملکرد فیزیکی بوسیله ی پرسشنامه WOMAC در ابتدای مطالعه، انتهای هفته چهارم، انتهای هفته هشتم و انتهای هفته ی دوازدهم مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2020, 1399/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020, 1399/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2020, 1399/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-20, 1396/09/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, 1397/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-06, 1397/02/16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-19, 1398/04/28

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ژل آتورواستاتین 2% با ژل دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Department of Pharmaceutical Sciences, Tehran Islamic Azad University of Medical

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تاریخ تأیید

1396/06/04, 2017-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، چهار هفته، هشت هفته، دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

2

شرح متغیر پیامد

خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، چهار هفته، هشت هفته، دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، چهار هفته، هشت هفته، دوازده هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زل آتورواستاتین 2% بر علائم بالینی استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو توسط متخصص روماتولوژیست بر اساس علائم بالینی و عکس رادیوگرافی زانو استفاده نکردن از درمان های موضعی دیگر حداقل دو هفته قبل از مطالعه استفاده نکردن از آتورواستاتین خوراکی استفاده نکردن از درمان های سیستمیک با خاصیت ضد دردی و ضد التهابی حداقل دو هفته قبل از مطالعه به دست آوردن رضایت آگاهانه از بیماران بیمارانی که در رنج سنی 40 تا 75 سال هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که نیاز به استفاده از سایر مسکن های خوراکی یا تزریقی پیدا کنند عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه بیماران با اختلالات دیگر مفصل زانو مانند: (آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی) تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در زانو در 3 ماه اخیر جایگزینی مفصل به طریق جراحی خانم های باردار و شیرده بروز حساسیت به داروهای مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت تصادفی ساده انجام شد به این صورت که 40 نفر با استفاده از جدول تصادفی اعداد انتخاب و با تخصیص تصادفی به روش Random sequence generation توسط جدول اعداد تصادفی در نرم افزار Exel در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند (پیش فرض: اعداد زوج در گروه آتورواستاتین = گروه مداخله و اعداد فرد در گروه دیکلوفناک = گروه کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیمارانی که شرایط لازم برای ورود به مطالعه را داشته اند به وسیله ی جدول اعداد تصادفی در دو گروه دارو و داروکنترل قرار گرفتند. بیمار و پزشک از دارو یا داروکنترل بودن مداخله ی انجام شده بی اطلاع بودند و بیماران و داروها توسط شخصی که مداخله ی دیگری در مطالعه نداشت کد گذاری شده بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل آتورواستاتین که توسط محقق تهیه شده، دو بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل دیکلوفناک شرکت رازک، 2 بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم غروی

آدرس خیابان

خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

info@iau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سادات موسی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خواجه عبدالله انصاری، کوچه هشتم، کوچه

زاوش پلاک 9 واحد6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661668576

تلفن

3946 2284 21 98+

ایمیل

niloofar_mousanejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

زاوش پلاک 9 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661668576

تلفن

3946 2284 21 98+

ایمیل

niloofar_mousanejad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سادات موسی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خواجه عبدالله انصاری، کوچه هشتم، کوچه

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