

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با داروی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا، بیمارستان چمران و شهید رجایی شهر شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که رضایت به انجام مداخله داده اند و سابقه ی حساسیت داروی ندارند

گروه های مداخله

گروه الف درمان با داروی ملوکسیکام گروه ب درمان با داروی تلتونال

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات حاصل از پرسشنامه، فهرست شاخص استئوآرتریت دانشگاههای شرقی اتراریو و مک مستر (WOMAK)، نمره زانو آکسفورد (OKS)، ویزوال آنالوگ اسکیل (VAS) باهم سنجیده می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191031045291N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 26-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 2020-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه رجبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 0861

آدرس ایمیل

n.rajabi.1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با داروی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با داروی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 40 تا 70 سال وجود درد و سایر علائم بالینی استئوآرتریت بیمار در یک ماه اخیر دچار علائم استئوآرتریت بوده است عدم وجود هرگونه بیماری در اطراف مفصل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کلان و سکولار ابتلا به رادیکوپاتی همزمان بروسلا ضربه وتروما به زانو شاخص توده ی بدنی بیشتر از 42 سابقه بیماری های خونریزی دهنده شرح حال واکنش دارویی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی ویزال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه‌های شاخص استئوآرتروز دانشگاه‌های شرقی انتاریو و مک مستر (WOMAC) و نمره زانو آکسفورد (OKS)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی ویزال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه‌های شاخص استئوآرتروز دانشگاه‌های شرقی انتاریو و مک مستر (WOMAC) و نمره زانو آکسفورد (OKS)

3

شرح متغیر پیامد

خشکی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ی ویزال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه‌های شاخص استئوآرتروز دانشگاه‌های شرقی انتاریو و مک مستر (WOMAC) و نمره زانو آکسفورد (OKS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مصرف روزانه ۱۵ میلی گرم داروی ملوکسیکام از شرکت ایران دارو به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مصرف روزانه دو عدد قرص تلتونال از شرکت رازک به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی مطالعه، از روش تصادفی بلوک شده و خوشه ای استفاده میشود. بیماران بر اساس سن و شدت علائم بیماری خوشه بندی نیز میگردند. لیست توسط کامپیوتر با طول بلوک یکسان تهیه میشود و منشی درمانگاه بر اساس لیست، بیماران را تقسیم بندی مینماید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی، گروه طب فیزیکی و توان بخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

1398/01/26, 2019-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فریور
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134871473
تلفن
7000 3212 71 98+
ایمیل
farporh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5884 3230 71 98+
ایمیل
farporh@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

نجمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی گروه طب فیزیکی و توان
بخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5884 3230 71 98+
ایمیل
n.rajabi.1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5884 3230 71 98+
ایمیل
farporh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه رجبی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشکده پزشکی

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

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
5884 3230 71 98+
ایمیل
n.rajabi.1372@gmail.com

برنامه انتشار