پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان‌اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه درمانی ، با گروه های موازی ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کارازمایی بالینی دارای دو گروه درمانی ، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی بیماران مبتلا به استیوارتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا ، بیمارستان چمران و شهید رجایی شهر شیراز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به استیوارتریت زانو که رضایت به انجام مداخله داده اند و سابقه ی حساسیت داروی ندارند
گروه‌های 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 انتاریو و مک مستر (WOMAK)،نمره زانو آکسفورد (OKS)،ویژوال 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: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

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
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
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 استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی داروی تلتونال در مقایسه با داروی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوارتریت 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 تا70 سال وجود درد و سایر علایم بالینی استئوارتریت بیمار در یک ماه اخیر دچار علایم استئوارتریت بوده است عدم وجود هرگونه بیماری در اطراف مفصل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری کلاژن وسکولار 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

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
براي تصادفي سازي مطالعه، از روش تصادفي بلوك شده و خوشه ای استفاده میشود. بیماران بر اساس سن و شدت علایم بیماری خوشه بندی نیز میگردند. لیست توسط کامپیوتر با طول بلوك 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی ،گروه طب فیزیکی‌و توان بخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تاریخ تایید
2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،هفته های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی ویژال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه های شاخص استئوآرتریت دانشگاههای شرقی انتاریو و مک مستر (WOMAC)و نمره زانو آکسفورد (OKS)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،هفته های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی ویژال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه های شاخص استئوآرتریت دانشگاههای شرقی انتاریو و مک مستر (WOMAC)و نمره زانو آکسفورد (OKS)

3

شرح متغیر پیامد
خشکی‌زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،هفته های دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی ویژال انالوگ اسکیل (VAS)، پرسشنامه های شاخص استئوآرتریت 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 :مصرف‌روزانه دو عدد قرص تلتونال از شرکت رازک به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم‌پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند،دانشگاه علوم‌پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5884
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 علوم‌پزشکی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند ،بیمارستان شهید فقیهی گروه طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3230 5884
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 فرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند،دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5884
ایمیل
farporh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار زند،دانشکده پزشکی

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