پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثر بخشی فرم نیمه جامد از عصاره گیاهان بابونه، آویشن کوهی و لعل کوهستان جهت تسکین دردهای استئوآرتریت در بیماران مبتلا به آرتروز.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کرم و ژل تهیه شده از عصاره گیاهان آویشن کوهی ، بابونه و لعل کوهستان بر تسکین دردهای استئوآرتریت.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، شامل دو گروه مصرف کننده ی دارو(کرم و ژل) و یک گروه مصرف کننده پلاسبو، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی بلوکی با حجم نمونه 100 نفر به صورت پایلوت، نمونه گیری به صورت یک مرحله ای، غیر احتمالی و آسان.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مطب متخصص روماتولوژی و زیر نظر پزشک انجام می شود.پس از ارائه توضیحات، به بیمار پرسشنامه ای داده می شود که باید به مدت 3 هفته از دارو استفاده کرده و هر هفته پرسشنامه را پر کند.سپس تمامی این پرسشنامه ها آنالیز میشود ونتایج مشخص میگردد.ضمنا پزشک و بیمار کاملا کور هستند و فقط محقق از دارویی که به بیمار میدهد مطلع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت در استیج 1 و 2 بیماری باشند. رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: وجود بیماری های زمینه ای دیگر که در بررسی اثر دارو تداخل ایجاد کند. زنان باردار و زنان شیرده. افراد معتاد (مخدرهای طبیعی،سنتتیک یا الکل).

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل 3 گروه میباشد. گروه اول از کرم و گروه دوم از ژل به عنوان گروه های شاهد و گروه سوم به عنوان گروه کنترل از پلاسبو، برای بررسی اثر دارو بر دردهای استئوآرتریت، استفاده میکنند؛ پس از انتخاب بیماران توسط پزشک و توضیح موارد مورد مطالعه به وی، اقدام به توزیع دارو میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ ضعف عملکرد زندگی روزمره؛ خشکی زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130722014106N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6482

آدرس ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی فرم نیمه جامد از عصاره گیاهان بابونه، آویشن کوهی و لعل کوهستان جهت تسکین دردهای استئوآرتریت در بیماران مبتلا به آرتروز.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرم نیمه جامد از عصاره بابونه،آویشن کوهی و لعل کوهستان برای دردهای استئوآرتریت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت در استیج 1 و 2 بیماری باشند. رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های زمینه ای دیگر که در بررسی اثر دارو تداخل ایجاد کند. زنان باردار و زنان شیرده. افراد معتاد (مخدرهای طبیعی،سنتتیک یا الکل).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع بلوکی و با استفاده از سایت sealedenvelope.com به صورت آنلاین، بلوک ها و نحوه ی تخصیص، مشخص خواهد شد. به این صورت که بر اساس حجم نمونه 102 نفری و با در نظر گرفتن 3 گروه درمان(گروه I کرم(A)، گروه II ژل(B) و گروه III دارونما(C))، بلوکها 6تایی در نظر گرفته شده اند(6 نفر در هر بلوک)، که درمجموع تعداد 17 بلوک 6 نفری ایجاد شد. برای نمونه چند بلوک در زیر آورده شده است. در این مطالعه بیماران از اختصاص دارو یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت. بلوک 1: BACABC بلوک 2: AABCCB بلوک 3: CCABAB و ...

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه، داروها و پلاسبو از نظر رنگ، بو و غلظت کاملا شبیه یکدیگر طراحی شده اند و پزشک و بیمار نمیتوانند متوجه شوند که بیماران دارو مصرف میکنند یا پلاسبو؛ و فقط محقق و مسوول جمع آوری داده ها آگاهند که بیمار از دارو استفاده کرده است یا پلاسبو.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415153

تاریخ تایید

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دردهای مربوط به استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر دارو بر دردهای استئوآرتریت به وسیله ی نمره ی حاصل از تکمیل پرسشنامه ای که به بیمار تحویل داده میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی علائم کاهش درد در 7 ، 14 و 21 روز پس از شروع مصرف دارو میباشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری اثر دارو بوسیله ی پرسشنامه ی فهرست شاخص استئوآرتریت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر (WOMAC) میباشد که توسط بیمار تکمیل میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه از بیماران با درد استئوآرتریت، از کرم استفاده میکنند که شامل ترکیب عصاره 3 گیاه15% در پایه کرم میباشد. بیمار باید روزی 3 مرتبه و به مدت 3 هفته از این کرم استفاده کند و هر هفته پرسشنامه مربوطه را تکمیل کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه از بیماران با درد استئوآرتریت، از ژل استفاده میکنند. شامل: مخلوط عصاره 3 گیاه 15% در پایه ژل می باشد. بیمار باید روزی 3 مرتبه به مدت 3 هفته از این دارو استفاده کند و هر هفته پرسشنامه مربوطه را تکمیل کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه از بیماران با درد استئوآرتریت، از پلاسبو کرم و ژل استفاده میکنند که شامل تمامی مواد تشکیل دهنده ی کرم و ژل میباشد؛ بجز مخلوط عصاره ی 3 گیاه. بیمار باید روزی 3 مرتبه به مدت 3 هفته از این دارو استفاده کند و هر هفته پرسشنامه مربوطه را تکمیل کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران پور نظری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار جوانشیر، روبروی پارک شیرین، کلینیک مهدیه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3727 7700
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها در قالب نمرات حاصل از تکمیل پرسشنامه ها توسط بیمار، قابل اشتراک گذاریست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها مجاز به مطالعه داده ها و استفاده از آنها به عنوان منبع هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه سیدمیلاد موسوی مهر miladmosavi8977@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل و ثبت درخواست، برای آنها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات