

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی فراورده طب سنتی ایران بر پایه صمغ مقل ازرق بر بیماران مبتلابه استئو آرتريت زانودرمقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی صمغ مقل ازرق در بیماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسوکور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (simple randomization) و به روش دو سو کور انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط در صورت رضایت جهت شرکت در مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (simple randomization) و با روش نمونه گیری در دسترس آسان و به روش دو سو کور انجام خواهد شد. بر همین اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مقل ازرق (35 نفر) و دارونما (35 نفر) قرار خواهند گرفت. قطره ها حاوی 30 میلی لیتر صمغ مقل و به همین مقدار دارونما بوده که از نظر رنگ، شکل و وزن کاملاً یکسان می باشند و در بسته بندی های مشابه در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. هر بیمار می بایست به مدت دو ماه و روزی 2 بار از قطره ها به میزان 15 سی سی دوز در روز مصرف کند. جهت دو سو کور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه قطره ها توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته های یکسان بصورت B و A کدگذاری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 40 تا 70- درد زانوی متوسط (نمره 4 تا 7) شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماریهای وخیم، درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته، تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته،

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که داروی مقل ازرق را دریافت می کنند گروه کنترل شامل بیمارانی است که دارونما دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد - میزان ناتوانی در عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200225046612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالقاسم میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4440 3821 81 98+

آدرس ایمیل

abolghasem.mirzaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فراورده طب سنتی ایران بر پایه صمغ مقل ازرق بر بیماران مبتلابه استئو آرتريت زانودرمقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر صمغ مقل ازرق بر استئو آرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران بین 40 تا 70 سال باشد تشخیص استئوآرتريت زانو بر

اساس معيار تشخيصي American College of Rheumatology
وتاييد استئوارتریت زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی با استفاده از
رادیوگرافي و طبق معيار kellgren lawrence وجود درد زانوي
متوسط در 24 ساعت گذشته به طوري که براساس مقياس خطی-
بصری (VAS) درد بين 4 تا 7 سانتی متر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماریهای سرطان یا بیماریهای وخیم غلایم یا سابقه نارسایی
کبدی یا کلیوی درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته
یا تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته تب مصرف هر نوع گیاه
دارویی آلرژی به صمغ مقل ازرق عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
عدم رعایت پروتکل مطالعه مشاهده هرگونه عوارض دارویی عدم
مصرف مکمل تغذیه ای و مسکن ها

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده
بوده بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (35
نفر) و دارونما (35 نفر) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دو سو کور کردن مطالعه، پیش از شروع مطالعه قطره ها
توسط فرد دیگری غیر از محقق در بسته های یکسان بصورت B و A
کدگذاری می شود و از کلیه بیماران درخواست می شود تا در هر
ویزیت شیشه قطره های قبلی خود را همراه بیاورند. بیماران و
پژوهشگر تا انتهای مطالعه نسبت به نوع دارو بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-03-03, 13/12/1398

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized osteoarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقياس خطی-بصری

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه دوبار به مدت دو ماه از عصاره
گیاه مقل ازرق که توسط بادرنگ طب کوهستان وابسته به پارک علمی

حمایت کنندگان / منابع مالی

وفناوری وزارت علوم و تحقیقات فناوری طبق استاندارد های علمی تحت نظر متخصص داروسازی سنتی تهیه شده با دوز 15 میلی لیتر داده

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

پژوهشی

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

ابوالقاسم میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -

دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانیکه با دوز 15 سی سی به مدت دوماه از دارونما که

مشابه داروی مداخله تهیه شده داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید فتاحی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین فرزایی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه - کد پستی: 6715847141

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

mh.farzaei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی روماتولوژی مهدیه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فضایی

آدرس خیابان

همدان - میدان قائم - ابتدای بلوار ارم - مرکز درمانی شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3371-5-6517 9

تلفن

0283 3838 81 98+

فکس

1035 3838 81 98+

ایمیل

dr.alifazaeli@gmail.com

آدرس صفحه وب

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
رمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -
دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
4440 3821 81 98+
ایمیل
abolghasem.mirzaie@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابوالقاسم میرزایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
0098838214440
فکس
6493 3427 83 98+
ایمیل
abolghasem.mirzaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فرزایی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
رمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -
دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
6489 3427 83 98+
فکس
6493 3427 83 98+
ایمیل
mh.farzaei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم میرزایی
موقعیت شغلی