

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کیسایسین و ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کیسایسین و ژل دیکلوفناک بر میزان شکایت بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بعلاوه مقایسه نهایی اثر درمان موضعی در گرید های مختلف بیماری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه ای دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

چک لیستی شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران و معاینات بالینی شامل کریبیوتوس، افیوژن محدوده حرکت مفصل و معینه لیگامان تکمیل شد از بیماران خواسته شد مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر زانوی استئوآرتریتی بمالند. پس از یک هفته دوران پاکسازی از سایر داروها، در شروع درمان، انتهای هفته 1 و 4 پرسشنامه KOOS و معیار VAS توسط اطلاعات بیماران تکمیل شد. در نهایت اثر درمانی بین 3 گروه مداخله و گریدهای مختلف بیماری براساس معیار رادیولوژی کالگرن و لارنس مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو، معیار عدم ورود: بدون سابقه آرتروسکوپی، جراحی و تزریق داخل مفصلی اخیر زانو، بدون بیماریهای التهابی، عفونی و روانی فعال و سایر بیماری های درگیر کننده مفصل زانو

گروه های مداخله

گروه 1: بیماران دریافت کننده کرم هفت گیاه ویشکا محصول لابراتوار بین المللی دکتر کامکار، - گروه 2: بیماران دریافت کننده کرم کپکس 0.034%، محصول شرکت باریج اسانس، - گروه 3: بیماران دریافت کننده ژل Diclofenac Diethylammonium Salt Eq To 1% diclofenac s، محصول شرکت رازک

متغیرهای پیامد اصلی

علائم و عملکرد زانو مبتلا (KOOS)، درد (VAS)، دامنه حرکت (ROM)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130228012654N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0042 2225 51 98+

آدرس ایمیل

hosseinnezhad.fateme70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی کرم ویشکا، کرم کیسایسین و ژل دیکلوفناک در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم ویشکا، کرم فلفل قرمز و ژل دیکلوفناک در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به استئوآرتریت اولیه زانو براساس معیار کالج امریکایی روماتولوژی سابقه درد زانو درد مفصل حداقل 40mm از 100mm بر VAS (معیار آنالوگ بصری) سن بیماران: 30 تا 70 سال امضاء رضایت نامه آگاهانه و پذیرش روند انجام پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت ثانویه و بیماری های روماتیسمال سابقه آرتروسکوپی در 6 ماه گذشته سابقه تزریق کورتون در زانو در 3 ماه گذشته سابقه جراحی زانو سابقه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در 6 ماه گذشته سابقه شرکت در کارآزمایی بالینی در زمینه درمان استئوآرتریت زانو در گذشته سابقه ترومای اندام تحتانی منجر به پارگی مینیسک، رباط یا کپسول LBP و سایر دردهای ارجاعی به زانو زخم باز در ناحیه زانو ابتلا به درماتیت فعال ابتلا به بدخیمی ابتلا به بیماری های عفونی درگیر کننده مفاصل چون سل و بروسلوز ابتلا به بیماری سایکولوژیک فعال (خصوصاً افسردگی) و نیاز به مصرف داروی های آنتی دپرسانت و سایر داروهای مرتبط بیماران که طی مراحل آزمایش شکایتشان بطور معناداری بیشتر شده باشد یا به هر علتی راضی به ادامه همکاری نباشند سابقه جراحی زانو

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده ، و تعیین توالی استفاده شد. بدین صورت که نقطه ای در جدول اعداد تصادفی علامت گذاری شد، پس از آن با حرکت به سمت راست و با در نظر گرفتن تک رقم ها، ارقام 1 تا 3 به گروه درمانی A و بیشکاک، ارقام 4 تا 6 به گروه درمانی B کپکس و ارقام 7 تا 9 به گروه درمانی C دیکلوفناک اختصاص یافتند، بیماران طبق این توالی تصادفی ایجاد شده به مرور وارد مطالعه و گروه های مختلف درمانی شدند. واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی واحد مشهد

آدرس خیابان

خیابان سراب، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133736351

تاریخ تایید

2017-08-23, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1396.19

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم و عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه/ یک هفته و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زاویه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کرم و بیشکاک، بیماران دریافت کننده کرم هفت گناه و بیشکاک محصول لابراتوار بین المللی دکتر کامکار، که از بیماران خواسته میشود روزانه مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کرم کیپاسین؛ بیماران دریافت کننده کرم کپکس 0.034%، محصول شرکت باریج اسانس، از بیماران خواسته میشود روزانه مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل دیکلوفناک؛ بیماران دریافت کننده ژل Diclofenac 1% Diethylammonium Salt Eq To diclofenac s، محصول شرکت رازک، از بیماران خواسته میشود روزانه مقدار یک میلی لیتر پماد را 3 بار در شبانه روز، بصورت موضعی بر محل زانوی استئوآرتریتی بمالند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه ارتوپدی و زانو، بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین نژاد

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7134814734

تلفن

2127 3713 51 98+

ایمیل

hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید ابطحی

آدرس خیابان

خیابان سراب، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133736351

تلفن

5175 3223 51 98+

ایمیل

Abtahi@mshdiau.ac.ir

ردیف بودجه

00

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

فاطمه حسین نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

00

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183857838

تلفن

00

فکس

ایمیل

hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183857838
تلفن
00
فکس
ایمیل

hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها صورت درخواست ژورنال هدف برای چاپ مقاله تحویل خواهد

شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه خسروی، دانشکده پزشکی شاهین فر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183857838

تلفن

00

فکس

ایمیل

hosseinnezhad.fatemeh70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین نژاد

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه خسروی، دانشکده پزشکی شاهین فر