پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی لوسیون روغنی کندر حاوی عصاره ی غنی بوزولیک اسید در درمان علائم استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی عصاره کندر در درمان استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی، روش تصادفی سازی بلوک با کاربرد بلوک های 4 تایی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک روماتولوژی بیمارستان الزهراء اصفهان انجام خواهد شد. از افراد گروه های آزمون و دارونما خواسته می شود که به ترتیب لوسیون موضعی کندر و دارونما را 3 بار در روز به مدت 4 هفته بر روی زانو استفاده نمایند. نمرات شاخص استئوآرتریت WOMAC، مقیاس دیداری درد و ارزیابی کلی بیمار، قبل از شروع مداخله و نیز در پایان هفته 4 مداخله برای هر بیمار تعیین و ثبت شده و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. سن 40-80 سال 2.استئوآرتریت در حداقل یک زانو برای حداقل 3 ماه بر اساس معیار تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا (3 (ACR. نمره درد بیش از 4 در مقیاس دیداری درد (1 تا 10) 4. درج 2 یا 3 در معیار Kellgren-Lawrence در رادیوگرافی انجام شده طی 3 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه آزمون: لوسیون کندر دارای 65% بوزولیک اسید (تهیه شده توسط شرکت داروسازی فردیس)، استعمال موضعی، سه بار در روز، به مدت 4 هفته گروه دارونما: لوسیون دارونما (تهیه شده توسط شرکت داروسازی فردیس)، استعمال موضعی، سه بار در روز، به مدت 4 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، خشکی زانو، عملکرد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی لوسیون روغنی کندر حاوی عصاره ی غنی بوزولیک اسید در درمان علائم استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه کندر در درمان آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 40 - 80 سال ابتلا به استئوآرتریت در حداقل یک زانو برای حداقل 3 ماه بر اساس معیار تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) درد بیش از 4 میلی متر در معیار VAS درج 2 یا 3 در معیار -Kellgren Lawrence در رادیوگرافی انجام شده طی 3 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق داخل مفصلی گلوکوکورتیکوئید طی 3 ماه اخیر تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید طی 6 ماه اخیر مصرف گلوکوکورتیکوئید سیستمیک (خوراکی یا تزریقی) طی 14 روز اخیر ابتلا به سایر بیماری های استخوانی مفصلی (مثل آرتریت روماتوئید و نقرس) اختلال پوستی در ناحی زانو حساسیت به فرمولاسیون های موضعی تجویزشده انجام آرتروسکوپی زانو طی 3 ماه اخیر بیسوادی عدم توان در پاسخگویی به سؤالات بارداری شیردهی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دراین مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک (Block Randomization) استفاده خواهد شد. برای این هدف، از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لوسیون دارو و دارونما در ظروف کاملا مشابه بسته بندی خواهد شد و پزشک تجویزکننده، فرد جمع آوری کننده اطلاعات و بیمار از محتوای ظروف اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادف سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
Other prim
توصیف کد ICD-10
M17.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص وومک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمر درد مقیاس مشابه بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بر مقیاس

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کلی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بر مقیاس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لوسیون روغنی کندر حاوی حداقل 65% بوزولیک اسید (تهیه شده توسط شرکت داروسازی فردیس) 3 بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لوسیون دارونما (تهیه شده توسط شرکت داروسازی فردیس) 3 بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3303 3950
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی فردیس
نام کامل فرد مسوول
ولی اله حاج هاشمی
آدرس خیابان
کیلومتر 10 جاده اصفهان-شیراز، خیابان ولی عصر، پارک علم و فناوری سلامت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179154417
تلفن
+98 31 3792 3087
ایمیل
farazdaru@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی فردیس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکد داروسازی و علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067

ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکد داروسازی و علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

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