پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی رادیوتراپی با دوز پایین بر کاهش درد، سطح عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های دژنراتیو زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی رادیوتراپی بر کاهش شدت درد و بهبود سطح عمکلرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های دژنراتیو مفصل زانوانجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز رادیوتراپی بیمارستان واسعی شهر سبزوار و همچنین مرکز رادیوتراپی بیمارستان شهیدرجائی بابلسر انجام خواهد شد. بیماران، پزشک معالج و فرد بررسی کننده پیامدهای مورد ارزیابی نسبت به گروهی که بیمار به آن وارد خواهند شد کور نگه داشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با استئوآرتریت زانو با حداقل سن 50 سال و در صورت عدم سابقه رادیوتراپی در مفصل مبتلا به مطالعه وارد خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران به صورت روز در میان تحت رادیوتراپی با دوز روزانه 0.5 گری به مدت 6 روز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سطح عملکرد و کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام بیمارستان شهید رجایی دانشگاه علوم پزشکی بابل به عنوان یکی از مراکز بیمارگیری از ابتدا در فرایند ثبت پروتکل طرح در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران و تایید پروتکل طرح در کمیته اخلاق سازمانی آن نهاد پیش از شروع مطالعه، کد اخذ شده از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران ذکر نشده بود که بدین وسیله اطلاعات طرح در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران به روز رسانی شد.

نام اختصاری

RTOA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160706028815N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا جوادی نیا

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2736

آدرس ایمیل

javadiniaa941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رادیوتراپی با دوز پایین بر کاهش درد، سطح عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری های دژنراتیو زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پرتودرمانی بر درد، سطح عملکرد و کیفیت زندگی بیماران

مبتلا به آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت مفصل زانو سن بیشتر مساوی 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه رادیوتراپی مفصل مبتلا
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو وارد خواهند شد. بیماران دو گروه از نظر جنسیت و سن همسان سازی خواهند شد. روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پزشکان معالج (متخصص روماتولوژی و رادیوتراپی) و فردی که پیامدهای مورد مطالعه را بررسی خواهد کرد نسبت به گروهی که بیمار به آن وارد شده اند کور نگه داشته خواهند شد. جهت کورسازی از روش پاکت های سربسته استفاده خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.121

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در انتها مداخله و یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در انتها مداخله و یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وُن پانه ویتز

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در انتها مداخله و یک، سه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 36 موردی بررسی سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه رادیوتراپی، بیماران تحت رادیوتراپی روز در میان با دوز روزانه 0.5 گری به مدت 6 روز قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران تحت رادیوتراپی روز در میان با دوز روزانه 0 گری به مدت 6 روز قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی واسعی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 4000
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://medsab.ac.ir/index.aspx?pageid=339&p=1

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
دانیال فضیلت پناه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3527 1790
فکس
+98 11 3528 9262
ایمیل
drfazilatpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rajaee.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
GhoratF@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بخش رادیوتراپی بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011136

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بخش رادیوتراپی بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011136

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بخش رادیوتراپی بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
فکس
ایمیل
javadinia.alireza@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011136

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مرتبط با مشخصات دموگرافیک (پس از غیر قابل شناسایی کردن) و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها صرفا در جهت اهداف تحقیقاتی مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به داده ها از طریق تماس با پست الکترونیک آقای دکتر سید علیرضا جوادی نیا (javadinia.alireza@gmail.com) و ارسال درخواست امکان پذیرد خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست رسمی از طریق ایمیل، مکاتبه لازم با کمیته اخلاق سازمانی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار اجهت اخذ مجوز لازم انجام خواهد شد.

سایر توضیحات