

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر درمانی ژل نانوامولسیون ایبوپروفن 5% با ژل ایبوپروفن تجاری بر میزان درد استئوآرتروز زانو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی برای مقایسه اثر و عوارض دو فرمولاسیون نانوامولسیون و تجاری ایبوپروفن

طراحی

این مطالعه برای ارزیابی کارایی و ایمنی کوتاه مدت، ژل موضعی نانو امولسیون حاوی 5% ایبوپروفن و 5% ژل ایبوپروفن تجاری در 124 بیمار مبتلا به آرتروز زانو طراحی شده است. این مطالعه فاز III کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور، موازی، دو بازویی و 4 هفته ای است. از تابع rand نرم افزار Excel برای تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه مرکز فوق تخصصی ارتوپدی بیمارستان شفاپایان انجام خواهد شد و پزشکان حاضر بیماران را به محقق معرفی میکنند. بیمار، محقق، پزشک و آنالیز کننده دیتا نسبت به نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به استئوآرتروز یک یا دو طرفه زانو با تاییدیه عکس رادیولوژی زانو و بر اساس معیارهای انجمن بین المللی روماتولوژی (American College of Rheumatology و انجمن بین المللی تحقیقات استئوآرتروز (International Osteoarthritis Research Society) که توسط پزشک متخصص تشخیص داده میشود، داشتن درد خفیف تا متوسط زانو، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: درد خیلی شدید زانو، سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری مثل جایگزینی و ترمیم مفصل مورد نظر، آتروپاتی التهابی، بیماری متابولیکی استخوان، شکستگی زانو، سابقه وجود زخم باز در زانوی مبتلا

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه درمانی با ژل نانوامولسیون ایبوپروفن 5%. گروه مداخله 2: ژل ایبوپروفن 5% تجاری که طی 4 هفته و سه بار در روز به اندازه یک بند انگشت (معادل 100 میلی گرم) تحت درمان با این فرمولاسیون ها قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تحرک پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150902023864N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021, 1399/12/10

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, 1399/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2021, 1399/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر امانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

218899111824 98+

آدرس ایمیل

aamani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, 1400/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل نانوامولسیون ایبوپروفن 5% با ژل ایبوپروفن تجاری بر میزان درد استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل نانوامولسیون ایبوپروفن بر درد استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس مقایس دیداری درد و پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درد زانو در ابتدای شروع مطالعه، دو و چهار هفته پس از شروع مصرف فرمولاسیونهای ایبوپروفن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale با یک خط کش 10 سانتیمتری و پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

کد پستی
1157637131
تلفن
7000 3848 21 98+
فکس
2020 3354 21 98+
ایمیل
fesmaeili2010@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shafa.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761

تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
amani76@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.tums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت 8 مقاله

کد بودجه

99-2-229-47907

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسماعیلی
موقعیت شعاعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحریک پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت در استفاده اولیه سپس در طول ویزیت‌های دو و چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در 24-48 ساعت اولیه تلفنی سوال میشود، سپس در هر ویزیت هر گونه عوارض پوستی سوال و توسط پزشک بررسی میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ژل نانوامولسیون حاوی 5% ایبوپروفن؛ بیماران طی 4 هفته و سه بار در روز به اندازه یک بند انگشت (معادل 100 میلی گرم) تحت درمان با این فرمولاسیون قرار میگیرند که قبلاً تهیه و مطالعات حیوانی آن انجام شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ژل تجاری ایبوپروفن 5%؛ بیماران طی 4 هفته و سه بار در روز به اندازه یک بند انگشت (معادل 100 میلی گرم) تحت درمان با ژل تجاری موجود در داروخانه قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

امیر امانی

آدرس خیابان

میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسماعیلی
موقعیت شغلی
پست داک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
فکس
1117 8899 21 98+
ایمیل
fesmaeili2010@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://satim.tums.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
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 پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدوداً یک سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام تلاش را می‌کنیم که در یک ماه جواب بدهیم
سایر توضیحات

پست داک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
فکس
1117 8899 21 98+
ایمیل
fesmaeili2010@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://satim.tums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسماعیلی
موقعیت شغلی
پست داک
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
فکس
1117 8899 21 98+
ایمیل
fesmaeili2010@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://satim.tums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد