

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر ژل کندر بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تاثیر ژل کندر بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 78 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان که دارای معیارهای ورود باشند، وارد مطالعه می شوند. پزشکان، پژوهشگران و بیماران نسبت به کد های دارو کور شده اند. بیماران در هفته های 0، 4 ویزیت شده و پرسشنامه ها و فرم ها جهت پیگیری تکمیل می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بیشتر از 40 و کمتر از 70 ساله ای که کرایتریای کلینیکی و رادیولوژیکی (ACR*) را برآورده کنند. بیماران با تشخیص استئوآرتريت گرید 1، 2، 3 - (ACR*)؛ درد زانو + حداقل 1 معیار از 4 معیار ذیل خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه کریبتوس استئوفیت در رادیوگرافی - معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به آرتريت روماتوئید، نقرس، CPPD وجود بیماریهای قلبی عروقی کنترل نشده وجود بد خیمی اثبات شده وجود بیماری کلیوی شدید: کراتینین بیش از 3 Mg/Dl دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل دریافت NSAID با دوز مصرفی بیشتر از 50 Mg روزانه به جزء اسپیرین و مصرف استامینوفن تا دوز مصرفی بیشتر از 650 Mg روزانه دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل عدم تمایل یا توانایی بیمار جهت پر کردن متن پرسش نامه مورد استفاده در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه از دسترس خارج شدن بیمار به هر صورتی مثل مسافرت، بروز عارضه در حین درمان (خارش یا سایر عارضه ها) وجود درد شدید و غیر قابل تحمل در بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل کندر گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی؛ درد در پرسشنامه کووس؛ فعالیت عادی روزانه در پرسشنامه کووس؛ فعالیت شدید و ورزشی در پرسشنامه کووس؛ کیفیت زندگی؛ تعداد مصرف استامینوفن در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201210049670N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک مکبری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل کندر بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه بررسی تاثیر ژل کندر بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بیشتر از 40 و کمتر از 70 بیماران با تشخیص استئوآرتريت گريد 1,2,3 درد زانو خشکی زانو صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه کریپتوس استئوفیت در رادیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه ابتلا به آرتريت روماتوئید، نفرس، CPPD وجود بیماریهای قلبی عروقی کنترل نشده وجود بد خیمی اثبات شده وجود بیماری کلیوی شدید، کراتینین بیش از 3 Mg/Dl دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل دریافت NSAID با دوز مصرفی بیشتر از 50 Mg روزانه به جزء آسپیرین و مصرف استامینوفن تا دوز مصرفی بیشتر از 650 Mg روزانه دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل عدم تمایل یا توانایی بیمار جهت پر کردن متن پرسش نامه مورد استفاده در مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده تهیه شده توسط نرم افزار اکسل (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی: فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه بسته بندی دارو ها به صورتی خواهد بود که پزشک معالج و بیماران از محتوای آن مطلع نخواهند شد. (دو سو کور) همچنین پژوهشگران تا انتهای مطالعه نسبت به نوع پماد بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک . خیابان دانشجو. بلوار عربی. پلاک 2 طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

10-12-2020, 1399/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.632

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتريت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توزین با ترازو و قد با متر

2

شرح متغیر پیامد

درد در پرسشنامه کووس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه پر شده توسط خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت عادی روزانه در پرسشنامه کووس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه پر شده توسط خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت شدید و ورزشی در پرسشنامه کووس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه پر شده توسط خود بیمار

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه پر شده توسط خود بیمار

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف استامینوفن در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل کندر؛ تهیه شده بر اساس 2% کندر می باشد. برای

تهیه 100 گرم ژل، 2 گرم کندر با استفاده از حلال پروپیلن گلیکول:

آب به نسبت 80 به 20 با روش ماسراسیون عصاره گیری می شود.

ژل با استفاده از عصاره تهیه شده، کریومر 940 (1%)، سود و آب

مقطر ساخته می شود. آزمونهای کنترل کیفیت فیزیکوشیمیایی و

میکروبی روی فراورده انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما؛ پلاسبو نیز با استفاده از کریومر 940 ، آب مقطر

و تیتانیوم دی اکساید بعنوان رنگ دهنده تهیه می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر عباسی فرد

نام کامل فرد مسوول

میترا عباسی فرد

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار مدرس

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0475 3523 34 98+

ایمیل

dr.mabbasifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - پلاک 2660 - دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روشنک مکبری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس. پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mokaberi@sbmu.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

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روشنک مکبری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس. پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mokaberi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس