پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داروی N و پلاسبو بر درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماده ترکیبی N بر درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 25 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه کلینیک روماتولوژی بیمارستان علی بن ابیطالب در شهر رفسنجان می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به استئوارتریت مراجعه کننده به کلینیک مذکور می باشند. در این مطالعه دو سوکور دارو در هر دو گروه از نظر رنگ و شکل یکسان هست و در آزمایشگاه توسط یک کارشناس آماده میشود و ظرف حاوی روغن با یکی از دو ماده مداخله یا پلاسبو پر می شوند و بعد کدگزاری می شوند. فقط فرد کد گزار که در مطالعه مشارکت ندارد از کد مربوطه اطلاع دارد و آنالیز توسط فرد دیگری صورت میگیرد در این روش محقق و کادر درمان کسانی که با نمونه ها به نحوی در ارتباط هستند از نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن 70-45 سال؛ معیار های عدم ورود: بیماری های زمینه ای؛ حساسیت به داروهای گیاهی؛ سیگارکشیدن
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (روغن پارافین یک ماده با شکل، مزه و بوی داروی واقعی است) به مدت دو ماه دریافت می کنند. گروه مداخله: ماده ترکیبی (روغن زیتونِ- زردچوبه - روغن بنه و زرده تخم مرغ)، که از طریق پزشک دریافت می کنند و توصیه می شود دارو را بر روی زانو ، به مدت 3 الی 5 دقیقه به صورت روزانه ماساژ دهند
متغیرهای پیامد اصلی
التهاب ؛ درد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210413050959N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0041 3428 34 98+
آدرس ایمیل
dramin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
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
مقایسه اثر داروی N و پلاسبو بر درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ماده ترکیبی N در درمان درد زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 تا 70 سال تایید بیماری توسط پزشک فوق تخصص

روماتولوژی طبق معیارهای American College of Rheumatology

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های التهابی بیماری قلبی بیماری کبدی بیماری کلیوی ارتریت روماتوئید حساسیت به داروهای گیاهی مصرف سیگار مصرف مواد مخدر مصرف داروهای ضد درد مصرف مکمل های غذایی و دارویی مصرف مسکن به صورت روزانه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب افراد و تخصیص انان به دو گروه کنترل و مداخله، به ترتیب سه مرحله به صورت نمونـه گیـري در دسـترس، تخصیص طبقه اي و تخصیص تصادفی ساده انجام می شود. برای انجام این کار ابتدا افراد دارای بیماری استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک که معیارهاي ورود به مطالعه را دارند بـه صـورت نمونه گیري در دسترس انتخاب می شوند. از انجائیکه در برخي از موارد علیرغم اعمال برنامـه تصادفي سـازي، همچنـان احتمـال نـاهمگني در برخي از ویژگیهاي اولیـه در گـروههـا وجـود دارد، به همین دلیل با اسـتفاده از روش طبقه بندي برروي متغیرهاي مؤثر سعي در حـذف نـاهمگني در گروهها، پیش از اعمـال تخصـیص تصـادفي می شود . در این مطالعه،سن و جنس فاکتورهای بسیار مهم در رعایت آموزشات هست، لذا برای اطمینان از توزیع یکسان این دو متغیر در دو گروه کنترل و مداخله، بر اساس جنسیت و سن افراد دارای معیار ورود به چهار طبقه، شامل مرد و زن کمتر و بیشتر مساوی 50 سال تقسیم می شوند و سپس نمونه ها در هر طبقه با روش تصـادفی سازی سـاده با استفاده ازوب سایت Randomization.com که به صورت رایگان در دسـترس پژوهشگران قرار دارد، در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. به عنوان مثال در طبقه زنان بالای 50 سال یک لیست توالی تصادفي مانند توالی زیر تولید می شود و سپس بر اساس شماره ورود افراد به مطالعه، افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. 1.

2. b
3. a
4. a
5. b
6. b
7. b
8. a
9. b
10. b
11. a
12. b
13. a
14. a
15. a
16. a

b

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در دو گروه مداخله و کنترل از نظر رنگ و شکل یکسان هست و در آزمایشگاه توسط یک کارشناس آماده میشود و ظرف حاوی روغن با یکی از دو ماده مداخله یا پلاسبو پر می شوند و بعد کدگزاری می شوند. فقط فرد کد گزار که در مطالعه مشارکت ندارد از منتسب بودن کد مربوطه به مداخله یا پلاسبو که (معمولاً یک ماده بی خاصیت با شکل، مزه و بوی دارویی واقعی است) اطلاع دارد و آنالیز توسط فرد دیگری صورت میگیرد در این روش محقق و کادر درمان کسانی که با نمونه ها به نحوی در ارتباط هستنداز نوع مداخله یا درمان اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این ماده ترکیبی n شامل ترکیبات : روغن زیتونِ- زردچوبه - روغن بنه و زرده تخم مرغ میباشد که تاکنون چنین مطالعه ای با این مواد بصورت ترکیبی انجام نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی -دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷

تاریخ تایید

2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی- بصری درد و پرسش نامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
خشکی صبحگاهی مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی- بصری درد و پرسش نامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی- بصری درد و پرسش نامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی- بصری درد و پرسش نامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن ترکیبی N (روغن زیتون، زردچوبه، بنه و تخم مرغ) توسط متخصص داروسازی داروهای سنتی در آزمایشگاه بوعلی مشهد سنتز می شود، که این دارو را 3 الی 5 دقیقه به صورت روزانه در محل زانو ماساژ می دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (روغن پارافین با رنگدانه زرد روشن، مشابه ماده n) توسط متخصص داروسازی داروهای سنتی در آزمایشگاه بوعلی مشهد سنتز می شود، که این دارو را 3 الی 5 دقیقه به صورت روزانه در محل زانو ماساژ می دهند..
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روماتولوژی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
آدرس خیابان
بولوار امام علی- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
+98 34 3428 0041
ایمیل
ft.amin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بولوار امام علی- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
00983434280041-238
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بولوار امام علی- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
۷۷۱۷۹۳۳۷۷۷
تلفن
3280041-238 34 0098
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
3280041-238 34 0098
ایمیل
ft.amin@yahoo.com

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