پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بالینی (فاز 2 کارآزمایی بالینی) مکمل درمانی با بتاکاریوفیلین در بیماران استئوآرتریت: ارزیابی اثر بخشی و بی خطر بودن (safety)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بالینی بتاکاریوفیلین در بیماران استئوآرتریت
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، حاوی پلاسبو فاز 2 که برروی 120 نفر منقسم در سه گروه انجام خواهد گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گردید. به بیماران مراجعه کننده پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، به طور تصادفی به مداخله 1 و 2 و دارونما تقسیم و روزانه بمدت 8 هفته دارو مصرف می نمایند. بیمارا به صورت هفته ای توسط فوق تخصص روماتولوژی ارزیابی می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:عدم پاسخ مناسب (VAS>30 در شروع مطالعه) به درمان دارویی ضد درد ملوکسیکام پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل ازشروع مطالعه، سن 40 - 70 سال، بیماران با BMI کمتر از 37 شرایط عدم ورود:عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری در طول مطالعه، نیاز به انجام هرگونه مداخله درمانی جدید در طول مدت مطالعه، بیماری فعال کبدی یا کلیوی و بدخیمی ها، استئوآرتریت ثانویه، بیماران تحت درمان با داروهای هورمونی، بیماران تحت درمان داروهای ضد انعقاد، بیماران با سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک، بیماران با سابقه ترومبوز وریدهای عمقی، درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل از شروع مطالعه، تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در سه ماه قبل از شروع مطالعه، بارداری، بیمارانی که ظرف 4 هفته اخیر تزریقات کورتن داخل مفصلی داشتند
گروه‌های مداخله
مداخله 1: کپسول 30 میلی گرم بتاکاریوفیلین روزی یک عدد مداخله 2: کپسول 150 میلی گرم بتاکاریوفیلین روزی یک عدد گروه کنترل(دارونما): کپسول محتوی پایه روغن ذرت روزی یک عدد
متغیرهای پیامد اصلی
شاخصهای بالینی استئوآرتریت زانو شامل درد ، خشکی زانو و عملکرد فیزیکی بر اساس پرسشنامه استاندارد شده WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به مشکلات واردات ماده، بیمارگیری هنوز آغاز نشده است. محققین این طرح پیش بینی می کنند که از 1/12/1404 بیمارگیری آغاز گردد.
نام اختصاری
BCPOAMP
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-11-21, ۱۴۰۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی (فاز 2 کارآزمایی بالینی) مکمل درمانی با بتاکاریوفیلین در بیماران استئوآرتریت: ارزیابی اثر بخشی و بی خطر بودن (safety)

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بتاکاریوفیلین در بیماران استئوارتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پاسخ مناسب (داشتن نمره بالاتر از 30 از مقیاس عددی- دیداری VASدر شروع مطالعه) به درمان دارویی ضد درد ملوکسیکام پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل ازشروع مطالعه سن 40 - 70 سال بیماران با BMI کمتر از 37
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار از ادامه همکاری در طول مطالعه نیاز به انجام هرگونه مداخله درمانی جدید در طول مدت مطالعه بیماری فعال کبدی یا کلیوی و بدخیمی ها استئوآرتریت ثانویه و یا شک به آن بیماران تحت درمان با داروهای هورمونی بیماران تحت درمان داروهای ضد انعقاد بیماران با سابقه سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک بیماران با سابقه ترومبوز وریدهای عمقی درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل از شروع مطالعه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در سه ماه قبل از شروع مطالعه بارداری بیمارانی که ظرف 4 هفته اخیر تزریقات کورتن داخل مفصلی داشتند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود، اندازه بلوکها برابر و 6 تایی است با سه عضو A وB و C به نسبت 1:1:1 . با توجه به حجم نمونه، 20 بلوک با ترتیب متفاوت از 1 تا 20 شماره گذاری شده و با استفاده از سایت WWW.Randomization.com توالی تصادفی 20 بلوک تعیین میشود، سپس توالی گروه های درمانی A و B و C تعیین شده در پاکتهایی با شماره 1 تا 120 قرار گرفته با ورود هر فرد واجد شرایط به ترتیب پاکت متناظر با شماره فرد باز شده و گروه درمانی تعیین میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به سه گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B و C را آشکار می نماید. پلاسبو از نظر شکل، قوام و بسته بندی و بو کاملاً مشابه درمان خواهد بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای بالینی استئوآرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر هفته تا هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش افتراقی سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اتوانالایزر

2

شرح متغیر پیامد

ُسطح اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح (high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران استئوارتریت اولیه، کپسول نرم 30 میلی گرمی از بتا کاریوفیلین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می نمایند. بیماران روزانه یک مرتبه از این کپسول نرم به مدت 8 هفته به صورت خوراکی استفاده می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران استئوارتریت اولیه، کپسول نرم 150 میلی گرمی از بتا کاریوفیلین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می نمایند. بیماران روزانه یک مرتبه از این کپسول نرم به مدت 8 هفته به صورت خوراکی استفاده می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران استئوارتریت اولیه، کپسول نرم پلاسبو ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می نمایند. بیماران روزانه یک مرتبه از این کپسول نرم به مدت 8 هفته به صورت خوراکی استفاده می نمایند. کپسول پلاسبو از نظر شکل، رنگ، بو و طعم با مداخله یکسان است. جهت مشاهده نشدن رنگ دارو و پلاسبو، رنگ کپسول مات و تیره در نظر گرفته می شود. دارو ها درون بلیستر های یک شکل و یک اندازه و یک رنگ قرار داده می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv1@mums.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