

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

درمان آرتروز زانو با داگسپین موضعی: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات ضد دردی کرم داگسپین در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور، کنترل با دارونما، تک مرکزی می باشد؛ که کورسازی به روش پنهان سازی تخصیص تصادفی بر روی 60 بیمار با استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان رسول اکرم. بیماران مبتلا به استئوآرتریت به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول کرم پلاسبو 3 بار در روز، گروه دوم کرم موضعی داگسپین 5 درصد 3 بار در روز و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک 1 درصد 3 بار در روز مصرف می نمایند. هر سه گروه روزانه 500-250 میلی گرم قرص ناپروکسن به صورت خوراکی استفاده می کنند. پرسشنامه های (WOMAC) Western Ontario and McMaster (VAS) Visual Analogue Scale در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از شروع درمان چک می شوند. بهبود عملکرد فیزیکی و کاهش درد، پاسخ به درمان محسوب می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 45_75 سال؛ تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت توسط پزشک متخصص معیارهای خروج: وجود بیماری های شدید هم زمان مثل بیماری های متابولیک و گوارشی؛ وجود عفونت شدید؛ حساسیت به کرم داگسپین؛ بارداری؛ شیردهی؛ تست های کبدی مختل؛ سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو؛ ابتلا به آرتروز روماتوئید

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به استئوآرتریت به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند. گروه اول کرم پلاسبو 2 بار در روز، گروه دوم کرم داگسپین 5 درصد 2 بار در روز به اندازه نصف بند انگشت و گروه سوم ژل موضعی دیکلوفناک 1 درصد به همان میزان گروه داگسپین 2 بار در روز مصرف می نمایند. هر سه گروه روزانه 500-250 میلی گرم قرص ناپروکسن به صورت خوراکی استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد فیزیکی؛ کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161204031229N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده اشراقی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین

الملل، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86709 98+

آدرس ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۷

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان آرتروز زانو با داگسپین موضعی: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۲۵, 2022-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.1247

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

بهبود عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Western Ontario and McMaster (WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (VAS) Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

اثر کرم داگسپین در کاهش درد زانوی بیماران مبتلا به آرتروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45_75 سال تشخیص قطعی ابتلا به بیماری استئوآرتریت توسط

پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های شدید هم‌زمان مثل بیماری‌های متابولیک و گوارشی

وجود عفونت شدید حساسیت به کرم داگسپین بارداری شیردهی

تست‌های کبدی مختل سابقه شکستگی قدیمی یا جراحی در زانو ابتلا به

آرتریت روماتوئید

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش (simple randomization) تخصیص

تصادفی ساده استفاده خواهد شد. ابتدا توالی تصادفی سازی توسط

محققین مشخص خواهد شد و سپس اقدام به نمونه‌گیری خواهیم کرد.

بدین صورت که 2 عدد گلدان خواهیم داشت در گلدان شماره 1 تا

63 شماره خواهد بود و در گلدان شماره 2، 63 عدد پاکت غیر شفاف

خواهد بود که درون آنها نوع درمان مورد نظر درج شده است. ابتدا از

گلدان اول یک شماره به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و از

گلدان دوم نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آنها را

در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. شماره ای که از گلدان

شماره 1 آن درمانی را که از گلدان شماره 2 خارج شده است را

خواهد گرفت. این کار را برای هر 63 شماره انجام خواهیم داد. در واقع

نوع مداخله ای که در درون هر پاکت وجود دارد نامشخص است که این

روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Randomization

concealment) است. که در واقع درمانی که به شماره ها تعلق

گرفته است تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص

نیست و دوما اسم درمان ها نیز در داخل پاکتها مشخص نخواهد بود و

اسم درمان ها به صورت A و B و C خواهد بود و فقط طراح مطالعه از

نوع درمان A و C، B اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و مداخله گر یا پزشک کور هستند و برای کور

سازی از گروه دارو و پلاسبو استفاده می گردد. بعد از انتخاب نمونه

ها، بیمار و مداخله گر یا پزشک در مورد تصادفی سازی و فرایند

تخصیص اطلاعی نخواهند داشت. به پزشکان پاکت کدبندی شده

(A,B,C) از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب وارد مطالعه می

نمایند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه اول کرم پلاسیو دانشکده داروسازی خرم آباد، 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 500-250 میلی گرم قرص ناپروکسن به صورت خوراکی استفاده می کنند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

"گروه مداخله اول": گروه دوم کرم داگسپین 5 درصد دانشکده داروسازی خرم آباد، 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 500-250 میلی گرم قرص ناپروکسن به صورت خوراکی استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

"گروه مداخله دوم": گروه سوم ژل دیکلوفناک 1 درصد شرکت نازو، 3 بار در روز به صورت موضعی به همراه روزانه 500-250 میلی گرم قرص ناپروکسن به صورت خوراکی استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

aepharm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضائی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، مرکز تحقیقات مدیریت اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1706 8819 21 98+

ایمیل

mah_re@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2030 8670 21 98+

ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی

موقعیت شغلی

آزاده اشراقی

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
009821867020930
ایمیل
eshraghi.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2030 8670 21 98+
ایمیل
eshraghi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده اشراقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی