

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تعیین اثر بخشی یونتوفوریزس ژل کیمیارنیکا بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در شهر گرگان در سال 1401: مطالعه پایلوت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی یونتوفوریزس ژل کیمیارنیکا در بیماران مبتلا به
استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سو به کور،
تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار، برای تصادفی 1:1 از بلوک 4 تایی
استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک مرکز
آموزشی درمانی صیاد شیرازی علوم پزشکی گلستان بیماران در سن
45 تا 75 سال به یکی از گروههای آزمون به صورت تصادفی، دو
سوکور، کنترل شده با دارونما، وارد مطالعه خواهند شد. این پژوهش
بر روی 45 بیمار با تشخیص به استئوآرتریت زانو که به طور داوطلبانه
و به صورت تصادفی در 3 گروه 15 نفری قرار میگیرند 6 جلسه و
بمدت دو هفته تحت درمان قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معاینه
پزشک متخصص سن 45 الی 75 سال زن یا مرد مشارکت داوطلبانه در
مطالعه بالینی و ارائه رضایت نامه کتبی شرایط خروج از مطالعه: وجود
استئوآرتریت مفصل یا تلو فمورال یا مفصل ران سابقه انجام هر گونه
شکستگی یا جراحی در زانو سابقه بیماری التهابی مفصل سابقه تزریق
داخل مفصلی طی شش ماه گذشته استفاده منظم از مسکن ها و
داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی طی دو ماه قبل از
تحقیق

گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان با یونتوفوریزس و ژل پلاسبو (n=15) (گروه
کنترل) گروه 2: تحت درمان با یونتوفوریزس و ژل کیمیارنیکا (حاوی
مخلوطی از عصاره های گیاهی) (n=15) گروه 3: تحت درمان با ژل
کیمیارنیکا و قراردادن الکترود بدون یونتوفوریزس به صورت استفاده
موضعی (n=15)

متغیرهای پیامد اصلی

درد

آخرین بروز رسانی: 17-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1434 3245 17 98+

آدرس ایمیل

mirzaei22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر بخشی یونتوفوریزس ژل کیمیارنیکا بر
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در شهر گرگان در سال 1401:
مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یونتوفوریزس ژل کیمیارنیکا بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220411054495N1

زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معاینه پزشک متخصص سن 45 الی 75 سال زن یا مرد مشارکت داوطلبانه در مطالعه بالینی و ارائه رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود استئوآرتریت مفصل پا تلومورال یا مفصل ران سابقه انجام هر گونه شکستگی یا جراحی در زانو سابقه بیماری التهابی مفصل سابقه تزریق داخل مفصلی طی شش ماه گذشته استفاده منظم از مسکن ها و داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی طی دو ماه قبل از تحقیق

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی سازی بیماران، با استفاده از تخصیص 1:1 و بلوک های چهارتایی با رایانه تهیه خواهد شد. با استفاده از پاکتهای غیرشفاف مهرم و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE)، شرکت کنندگان در داخل بلوکها به گونه ای وارد خواهند شد که تعداد مساوی به هر گروه اختصاص یابد. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیب ها و اختصاص بخش بعدی شرکت کنندگان به گروه های مطالعه با توجه به توالی مشخص شده پیش خواهد رفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کورسازی در بیماران، دارو و پلاسبو از نظر شکل و مشخصات ظاهری یکسان میباشد؛ همچنین فرد ارزیاب از نوع داروها در گروه های مداخله مطلع نمیشود، به این صورت که روی بسته های دارویی کدهای عددی چند رقمی (بارکد) نگارش میشود که فقط مسئول اصلی تحقیق از آن ها اطلاع دارد و می تواند در صورت نیاز به کدها دسترسی یابد و نوع دارو مشخص میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان- ابتدای جاده شصت کلا- مجموعه آموزش عالی فلسفی-

ساختمان دانشکده پزشکی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyosteoarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome)

(Score)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

آزمایش CRP (C-Reactive Protein)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان (ابتدای مطالعه و انتهای دوره درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با یونتوفوریزس و ژل کیمیارنیکا (حاوی مخلوطی از عصاره های گیاهی) ($n=15$) در روش یونتوفوریزس با استفاده از جریان گالوانیک (جریان کم و ولتاژ پایین) می تواند سبب تسريع نفوذ دارو به داخل بافت ها می شود. پماد مورد استفاده در این ترکیب نام کیمیارنیکا انتخاب شده است و تمامی ترکیبات مذکور مطابق فارماکوپه دارویی می باشد. کلیه مواد بکار رفته در این پماد از نوع ماده موثره می باشد و مصرف دارویی داشته و در آزمایشات کارآزمایی بالینی عارضه جانبی نداشته است. این ترکیبات از کارخانه معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده تهیه می گردد. فرمول تهیه برای 1000 گرم = 200 گرم عصاره گل همیشه بهار کوهی + 150 گرم عصاره پنجه شیطان + 150 گرم زنجبیل + 100 گرم کاپسایسین (فلفل) + 150 گرم پودر نانوکورکومین + 50 گرم زهر زنبور عسل + 50 گرم کاناییدیل + 150 گرم برای فرمولاسیون مراحل زیر انجام میگردد: روش تهیه پایه فرمولاسیون روش ذوب کردن بوده، ابتدا مواد نیمه جامد و جامد تشکیل دهنده پایه که شامل وازلین و... می باشد، ذوب شده و دمای مخلوط مذاب به 70 درجه سانتیگراد رسانده شد و سپس تا زمان رسیدن به دمای 40 درجه سانتیگراد عمل همزدن ادامه یافت. در این مرحله ترکیبات موثره و عصاره های تغلیظ شده که به صورت نیمه جامد بودند هر یک به صورت جداگانه با مقداری از پایه به روش هندسی لوبگه گردیده و به بقیه پایه افزوده شد و عمل مخلوط کردن تا یکنواخت شدن فراورده ادامه یافت و سپس فرمولاسیون تهیه شده در تیوب های 15 گرمی مناسب بسته بندی گردید. سپس یکنواختی و پایداری فرمولاسیون در برابر گرما و سرما و هم چنین بررسی فرمولاسیون از لحاظ تغییرات pH نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد. نحوه مداخله: ابتدا به منظور کاهش مقاومت پوست، ناحیه داخلی زانو با آب و صابون شسته می شد. در این گروه درحالی که قطب کاند روی گالوانیک به مدت 20 دقیقه با شدت 5 میلی آمپر برقرار می شود. در گروه اول پس از اینکه ژل مورد نظر روی پوست ناحیه داخلی زانو پهن می شود، الکتروود کاند به عنوان قطب فعال روی آن ناحیه و الکتروود آند در سمت مقابل آن قرار داده می شد و به مدت 20 دقیقه با شدت 5 میلی آمپر درمان صورت می گرفت. میزان داروی مورد استفاده به اندازه ای بود که پوست زیرالکتروود فعال را به صورت یک لایه نازک پوشش دهد. تعداد بیماران: 15 بیمار مبتلاء به استئوآرتروز زانو، در دامنه سنی 45-75 سال. تعداد دفعات مصرف: 6 جلسه مدت: 20 دقیقه نحوه مصرف: موضعی کارخانه های معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل کیمیارنیکا و قراردادن الکتروود بدون یونتوفوریزس ($n=15$) در روش یونتوفوریزس با استفاده از جریان گالوانیک (جریان کم و ولتاژ پایین) می تواند سبب تسريع نفوذ دارو به داخل بافت ها می شود. پماد مورد استفاده در این ترکیب نام کیمیارنیکا انتخاب شده است و تمامی ترکیبات مذکور مطابق فارماکوپه دارویی می باشد. کلیه مواد بکار رفته در این پماد از نوع ماده موثره می باشد و مصرف دارویی داشته و در آزمایشات کارآزمایی بالینی عارضه جانبی نداشته است. این ترکیبات از کارخانه معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده تهیه می گردد. فرمول تهیه برای 1000 گرم = 200 گرم عصاره گل همیشه بهار کوهی + 150 گرم عصاره پنجه شیطان + 150 گرم زنجبیل + 100 گرم کاپسایسین (فلفل) + 150 گرم پودر نانوکورکومین + 50 گرم زهر زنبور عسل + 50 گرم کاناییدیل +

کرم پایه 150 گرم برای فرمولاسیون مراحل زیر انجام میگردد: روش تهیه پایه فرمولاسیون روش ذوب کردن بوده، ابتدا مواد نیمه جامد و جامد تشکیل دهنده پایه که شامل وازلین و... می باشد، ذوب شده و دمای مخلوط مذاب به 70 درجه سانتیگراد رسانده شد و سپس تا زمان رسیدن به دمای 40 درجه سانتیگراد عمل همزدن ادامه یافت. در این مرحله ترکیبات موثره و عصاره های تغلیظ شده که به صورت نیمه جامد بودند هر یک به صورت جداگانه با مقداری از پایه به روش هندسی لوبگه گردیده و به بقیه پایه افزوده شد و عمل مخلوط کردن تا یکنواخت شدن فراورده ادامه یافت و سپس فرمولاسیون تهیه شده در تیوب های 15 گرمی مناسب بسته بندی گردید. سپس یکنواختی و پایداری فرمولاسیون در برابر گرما و سرما و هم چنین بررسی فرمولاسیون از لحاظ تغییرات pH نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد. نحوه مداخله: ابتدا به منظور کاهش مقاومت پوست، ناحیه داخلی زانو با آب و صابون شسته می شد. در گروه دوم ژل کیمیارنیکا روی پوست ناحیه داخلی زانو ماساژ داده می شد و سپس همانند گروه قبل الکتروود گذاری بر روی زانو با دستگاه روشن و بدون خروجی به مدت 20 دقیقه انجام می شد. کلیه بیماران به مدت 6 جلسه تحت درمان قرار گرفتند. میزان داروی مورد استفاده به اندازه ای بود که پوست زیرالکتروود فعال را به صورت یک لایه نازک پوشش دهد. تعداد بیماران: 15 بیمار مبتلاء به استئوآرتروز زانو، در دامنه سنی 45-75 سال. تعداد دفعات مصرف: 6 جلسه مدت: 20 دقیقه نحوه مصرف: موضعی کارخانه سازنده: تمامی ترکیبات از کارخانه های معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده استفاده می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با یونتوفوریزس و ژل پلاسبو ($n=15$) در این روش از یونتوفوریزس با جریان گالوانیک (جریان کم و ولتاژ پایین) استفاده می شود. کلیه مواد بکار رفته در این ژل از نوع مصرف دارویی داشته و در آزمایشات کارآزمایی بالینی عارضه جانبی نداشته است. این ترکیبات از کارخانه معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده تهیه می گردد. نحوه مداخله: ابتدا به منظور کاهش مقاومت پوست، ناحیه داخلی زانو با آب و صابون شسته می شد. در این گروه درحالی که قطب کاند روی ناحیه داخلی زانو و آند در سمت مقابل آن قرار داده می شد جریان گالوانیک به مدت 20 دقیقه با شدت 5 میلی آمپر برقرار می شود. در گروه اول پس از اینکه ژل پلاسبو روی پوست ناحیه داخلی زانو پهن می شود، الکتروود کاند به عنوان قطب فعال روی آن ناحیه و الکتروود آند در سمت مقابل آن قرار داده می شد و به مدت 20 دقیقه با شدت 5 میلی آمپر درمان صورت می گرفت. میزان داروی مورد استفاده به اندازه ای بود که پوست زیرالکتروود فعال را به صورت یک لایه نازک پوشش دهد. کلیه بیماران به مدت 6 جلسه تحت درمان قرار گرفتند و به منظور ارزیابی اثربخازی هر یک از روش های درمانی، در دومرحله ای قبل و پس از 6 جلسه درمان از پرسشنامه (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score KOOS) که شامل ارزیابی میزان درد، خشکی مفصلی و عملکرد فیزیکی بیماران است استفاده می شود. تعداد بیماران: 15 بیمار مبتلاء به استئوآرتروز زانو، در دامنه سنی 45-75 سال. تعداد دفعات مصرف: 6 جلسه مدت: 20 دقیقه نحوه مصرف: موضعی کارخانه سازنده: تمامی ترکیبات از کارخانه های معتبر داروسازی و دارای پروانه های بهداشتی لازم و تایید شده استفاده می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید خوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
vaph99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید خوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
vaph99@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات ایسکمیک- دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید خوری
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
mirzaei22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵
تلفن
1434 3245 17 98+
فکس
1657 3245 17 98+
ایمیل
mirzaei22@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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