پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر پرگابالين موضعي 2% در مقايسه با ديكلوفناک 1% در بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر پرگابالین موضعي 2% در مقایسه با دیکلوفناک 1% در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 93 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است .
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شده است.
بیماران در سه گروه ۳۱ نفره به مدت ۴ هفته، هر روز ۳ بار و هر بار 1 گرم از کرم موضعی پرگابالین ۲ درصد، ژل دیکلوفناک و کرم پلاسبو استفاده می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ۴۵ تا ۷۵ ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو که نمره درد بالاتر از ۴ دارند. معیارهای خروج: بیماري‌هاي ديگر مفصل حساسيت به NSAID يا پرگابالين استئوآرتريت شديد كه نياز به جراحي دارد مصرف پرگابالين يا دولوكستين خوراكي مصرف ضد درد مخدر
گروه‌های مداخله
به منظور بررسی اثر بخشی پرگابالین موضعی در استئوآرتریت زانو به یک گروه ۳۱ نفره پرگابالین موضعی ۲ درصد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد)، به یک گروه ۳۱ نفره ژل دیکلوفناک موضعی ۱ درصد و به یک گروه ۳۱ نفره کرم پلاسبو (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) میدهیم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8699
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر پرگابالين موضعي 2% در مقايسه با ديكلوفناک 1% در بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
پرگابالین موضعی در درمان استئوآرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45 تا 75 سال نمره درد بیشتر از 4 تشخیص استئوآرتریت زانو براساس معیارهاي کالج آمریکایی روماتولوژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماري‌هاي ديگر مفصل حساسيت به NSAID يا پرگابالين استئوآرتريت شديد كه نياز به جراحي دارد مصرف پرگابالين يا دولوكستين خوراكي مصرف ضد درد مخدر

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 93 بیمار به صورت تصادفی در سه گروه درمانی (A، B، C) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 10 بلوک 10 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A، B و C می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 93 می باشد که در 10 بلوک ده تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 93 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.042

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 علائم استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو کرم موضعی پرگابالین ۲ درصد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) به صورت موضعی روزانه 3 بار و هر بار 1 گرم از کرم به مدت ۴ هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو ژل موضعی دیکلوفناک 1 درصد به صورت موضعی روزانه 3 بار و هر بار 1 گرم از کرم به مدت ۴ هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو کرم پلاسبو به صورت موضعی روزانه 3 بار و هر بار 1 گرم از کرم به مدت ۴ هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
حسین سلیمانی صالح آبادی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، بلوار شهید قندي، خیابان ابن سینا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
dhsol33@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3146 2150
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3410

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهروز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات