

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی ویتامین B و E با دیکلوفناک در کاهش دردهای ناشی از استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت زانو از جمله شایع ترین انواع اختلالات مزمن می باشد که با درد و ناتوانی مزمن و در نهایت افت کیفیت زندگی همراهی دارد. روش های دارویی و غیردارویی متعددی برای درمان این بیماری مورد استفاده قرار می گیرد. امروزه تاثیر ویتامین E و ویتامین B در درمان بیماری های روماتولوژی مورد بحث است. در این مطالعه اثربخشی ویتامین های B و E به همراه داروی دیکلوفناک در کاهش درد در مبتلایان به استئوآرتریت زانو مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 120 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک آموزشی، روماتولوژی و ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در 3 گروه (دیکلوفناک خوراکی به علاوه ویتامین B خوراکی، دیکلوفناک خوراکی به علاوه ویتامین E خوراکی و دیکلوفناک خوراکی به علاوه دارونما) تحت درمان قرار می گیرند. کاهش درد بیماران توسط پرسشنامه مقیاس آنالوگ بینایی (VAS) و میزان خشکی صبحگاهی و عملکرد فیزیکی بیمار بر اساس پرسشنامه استاندارد WOMAC در سه مقطع زمان مراجعه (معاینه اول)، دوهفته و سه هفته بعد از مراجعه ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408306480N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۱, 03-10-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۱, 2014-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9509 1334 38 98+

آدرس ایمیل

mtmoradi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/19, 2014-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ویتامین B و E با دیکلوفناک در کاهش دردهای ناشی از استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ویتامین B و E در کاهش دردهای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: دارا بودن سن 30 تا 60 سال، تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو در شرکت کننده بر اساس تشخیص پزشک متخصص ارتوپدی (بر مبنای شرح حال، علائم بالینی، معاینات فیزیکی و معیارهای پرتونگاری و کرایتر یاهای تشخیصی مربوط به این بیماری) معیارهای خروج از مطالعه شامل: استئوآرتریت ثانویه، عفونت یا بیماری التهابی اولیه در مفصل زانو، آرتريت ناشی از کریستال، تومورهای داخل مفصلی، ناپایداری رباط مفصل زانو، شکستگی قبلی داخل مفصلی، جراحی مفصل زانو (آرتروسکوپی یا غیره) در 12 ماه گذشته، تزریق داروی داخل مفصلی، نمره سنجش دیداری کمتر از 3 در زانوی تحت درمان در شروع درمان، وجود بیماریهای شدید همزمان مثل بیماریهای متابولیک و سابقه برخی بیماریها شامل سکنه در

گذشته، فشار خون کنترل نشده، گاستریت، بیماری‌های عفونی،
نارسایی کلیه، زخم معده، حساسیت به داروها (ویتامین B کمپلکس،
ویتامین E و سایرکنتراندیکاسیون‌های دریافت ویتامین B و E)

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/24, 2013-12-15

کد کمیته اخلاق

11-8-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، دو هفته بعد و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، دو هفته بعد و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بینایی (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، دو هفته بعد و سه هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دیکلوفناک خوراکی 50 میلی گرم 2 بار در روز و قرص ویتامین

B کمپلکس 2 بار در روز،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دیکلوفناک خوراکی 50 میلی گرم 2 بار در روز و قرص ویتامین E با

دوز 100 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

دیکلوفناک خوراکی 50 میلی گرم 2 بار در روز به علاوه یک قرص

پلاسیو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی روماتولوژی و ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی دهقان

آدرس خیابان

بلوار شریعتی کلینیک فوق تخصصی امام علی

شهر

شهرکرد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1333 0061

فکس

ایمیل

dehghan_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

استاد یار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1333 0061

فکس

ایمیل

dehghan_mortaza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی دهقان

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی