

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثر استفاده موضعی از عصاره گیاه میخک درمقایسه با دیکلوفناک و پلاسبو در استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، تعداد 120 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو که طبق VAS، 3Score داشتند، انتخاب و به صورت تصادفی به 3 گروه 35 نفره تقسیم می شوند. گروه اول روزانه 3 مرتبه، پماد دیکلوفناک 1 درصد به میزان یک میلی گرم، گروه دوم روزانه 3 مرتبه پماد عصاره میخک 10 درصد به میزان یک میلی گرم و گروه سوم روزانه 3 مرتبه پماد حاوی پلاسبوه به میزان یک میلی گرم دریافت می کنند. برای هر سه گروه پرسشنامه و مک (WOMAC) در چهار نوبت که شامل قبل از شروع درمان، یک هفته و سه هفته و چهار هفته پس از شروع درمان توسط کاروز مربوط تکمیل می گردد. در این پرسشنامه میزان درد کلی، درد زانوها، خشکی صبحگاهی، خشکی طول روز توانایی فعالیت فیزیکی ارزیابی می شود.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

15-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

11-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده موضعی از عصاره گیاه میخک درمقایسه با دیکلوفناک و پلاسبو در استئوآرتریت اولیه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده موضعی از عصاره گیاه میخک در استئوآرتریت اولیه زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن حداقل 30 سال و حداکثر 60 سال، مبتلا به استئوآرتریت زانوی اثبات شده طبق علائم بالینی و معاینات و کرایتریاهای تشخیصی این بیماری، که علی رغم درمانهای طبی معمول شدت درد به مدت 3 ماه بهبود نیافته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای شدید همزمان مثل بیماریهای متابولیک و گوارشی، نوسان دوز داروها در طول مطالعه، وجود عفونت شدید، حساسیت به عصاره میخک، بارداری، شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501056480N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

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 بیمارگیری

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تأیید
1391/11/13, 2013-02-01
کد کمیته اخلاق
91-12-20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت اولیه زانو
کد ICD-10
M15.0
توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک هفته، 3 هفته و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
شدت خشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک هفته، 3 هفته و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، یک هفته، 3 هفته و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه 3 مرتبه پماد عصاره میخک 10 درصد به میزان یک میلی گرم دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد دارو روزانه 3 مرتبه، پماد دیکلوفناک 1 درصد به میزان یک میلی گرم دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 3 مرتبه پماد حاوی پلاسبو به میزان یک میلی گرم دریافت می‌کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی دهقان
آدرس خیابان
بلوار شریعتی کلینیک آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
بلوار کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2414 3334 38 98+
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
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار بیمارستان کاشانی گروه ارتوپدی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2414 3334 38 98+
فکس
ایمیل
dehghan_mortaza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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