پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی مقایسه ای تاثیرژل سنجد(L.cream: حاوی عصاره میوه سنجد) با قرص دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی دوسوکور موازی از نوع هم ارزي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرتجویز ژل سنجد (L. cream :حاوی عصاره میوه سنجد) با قرص دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز3بر روی 112 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این آزمایه بالینی از نوع تصادفی دو سو کور است و روی بیماران استئوآرتریت زانو واجد شرایط درکلینیک روماتولوژی مرکز آموزشی - درمانی صیاد شیرازی گرگان ، انجام می شود.بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند پس از اخذ موافقت کتبی،به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه دسته بندی می شوند،قرص دیکلوفناک از بازار دارویی تهیه می شود و پلاسبوی ژل سنجد با شکل ظاهری کاملا مشابه با ژل سنجد تولید می شود و بر اساس کدهای تصادفی در اختیار نمونه های پژوهش قرار داده می شود.در این مطالعه پژوهشگر و افراد مورد مطالعه از محتویات بسته ها اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران استئوآرتریتی زانو سن 40 تا 75 سال از هر دو جنس با درد غیرتروماتیک زانو در 6 ماه اخیر که براساس مقیاس K_L در رادیوگرافی در درجه های II و III قرار گرفتند شرایط عدم ورود: یماران با سابقه آسیب مفصلی، فشار خون کنترل نشده، بیماری های استئوآرتیکولر(دیابتی، روماتیسمی، استئونکروز و نقرس)
گروه‌های مداخله
بیماران گروه A "درمان باقرص دیکلوفناک + ژل سنجد "را به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. بیماران گروه B "درمان با قرص دیکلوفناک + پلاسبو ژل سنجد "را به مدت 8 هفته دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز پرسشنامه Western Ontario and Universities (Osteoarthritis Index) WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
L.c
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین علیپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4474 7485
آدرس ایمیل
alipour209@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیرژل سنجد(L.cream: حاوی عصاره میوه سنجد) با قرص دیکلوفناک بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی دوسوکور موازی از نوع هم ارزي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل سنجد در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران استئوآرتریتی زانو سن 40 تا 75 سال از هر دو جنس با درد غیرترومایتک زانو که براساس مقیاس K-L در رادیوگرافی های 6 ماه اخیر در درجه های II و III قرار گرفتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه آسیب مفصلی، فشار خون کنترل نشده، بیماری های استئوآرتیکولر(دیابتی، روماتیسمی، استئونکروز و نقرس)
سن
از سن **40 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: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، برای به حداقل رساندن سوگیری بالقوه و افزایش قابلیت اطمینان نتایج، از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه 4 تایی و برای دو گروه درمانی استفاده کردیم. بدین منظورا ابتدا تعداد بلوک های محتمل را مشخص کرده و از میان آنها با جایگذاری هربار به صورت تصادفی یکی از بلوک ها را انتخاب کرده و این عمل را 28 بار به صورت زیر تکرار می کنیم
BAAB,ABBA,BAAB,AABB,ABBA,AABB,BAAB,BBAA,BABA,BABA,ABAB,BAAB,BBAA,BABA,ABBA,ABAB,BABA,BBAA,BABA,ABAB,BAAB,ABBA,AABB,BAAB,BAAB,BBAA,BBAA,BAAB, بر اساس ترتیب حروف A ،B، در هر یک از بلوکهای خارج شده محتویات پاکتها تعیین می شود بطوریکه در هر پاکت فقط یک حرف قرار می گیرد.فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. لذا علاوه بر بیمار، تجویز کننده ی دارو نیز از چگونگی تخصیص بیماران اطلاع ندارد. بیماران متناسب با حرف داخل پاکت، در گروه مورد نظر مطابق تقسیم بندی زیر قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه در هر گروه درمانی ترکیبی از داروها تجویز می شود بصورتی که قرص دیکلوفناک بصورت مشترک تجویز می گردد و همچنین در گروه 1: ژل سنجد، در گروه 2: پلاسبوی ژل سنجد را دریافت می کنند که این فرایند منجر به کورسازی بیماران نسبت به مداخلات دریافتی می گردد. جهت کورسازی دو گروه داریم گروه A : "قرص دیکلوفناک + ژل سنجد"، در گروه B : "قرص دیکلوفناک +دارونما ژل سنجد " که در این فرآیند پلاسبو ژل سنجد و ژل سنجد از لحاظ ظاهری مشابه هم هستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
498936316
تاریخ تایید
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه: امتیاز پرسشنامه WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در هفته چهارم و هفته ی هشتم پس از درمان با ژل سنجد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A" قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم+ ژل سنجد" 2 بار در روز (ژل سنجد متشکل از عصاره میوه سنجد بوده و پس از فرموله شدن بر اساس منابع طب ایرانی توسط پژوهشگردرشرکت سپید گوهر قشم ساخته میشود)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه B " قرص دیکلوفناک25 میلی گرم + پلاسبوی ژل سنجد "دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی، گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین علی پور
آدرس خیابان
گرگان، بلوار شهید صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
498936316
تلفن
+98 17 3220 2154
ایمیل
infosayyad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه قرائتی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار هیرکان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
498936316
تلفن
+98 17 3245 6110
ایمیل
info@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://goums.ac.ir
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین علی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، دریای 33 ، فرعی سمت چپ ، پلاک 10 ، طبقه سوم
شهر
محمودآباد
استان
مازندران
کد پستی
4631849918
تلفن
+98 11 4473 9352
ایمیل
alipour209@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین علی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، دریای 33 ، فرعی سمت چپ ، پلاک 10 ، طبقه سوم
شهر
محمودآباد
استان
مازندران
کد پستی
4631849918

تلفن
+98 11 4473 9352
ایمیل
alipour209@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین علی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، دریای 33 ، فرعی سمت چپ ، پلاک 10 ، طبقه سوم
شهر
محمودآباد
استان
مازندران
کد پستی
4631849918
تلفن
+98 11 4473 9352
ایمیل
alipour209@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتیکه محققین و پزشکان و افرادیکه در صنعت دارویی مشغول به فعالیت هستند بخواهند از ژل سنجد استفاده نمایند ،مستندات به آنها داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین علی پور-09113222378 alipour209@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به ایمیل داده شده ومعرفی دقیق خود وبیان علت درخواست داشتن مستندات،پس از تایید اطلاعات ارسالی ،برای آنها مستندات ارسال می شود
سایر توضیحات