

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر آندرونیت بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آندرونیت بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی رفسنجان در سال 1400

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در سال 1402 بر روی بیماران استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی شهر رفسنجان انجام خواهد شد. ارزیابی بیماران در ابتدای مطالعه و یک و دو ماه بعد از مداخله با استفاده از معیار خطی-بصری درد (Visual Analogue Scale) (VAS) و شاخص WOMAC انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن 45 - 70 سال تشخیص استئوآرتریت بر اساس معیارهای American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید می شود. شرایط عدم ورود ابتلای بیماران به بیماریهای التهابی سرطان با بیماری های کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته، تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته، تب، مصرف گیاه دارویی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مصرف مکمل های غذایی و دارویی

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند: گروه 1 (40 نفر) از آندرونیت را استفاده خواهد کرد. گروه 2 (40 نفر) (پلاسیبو).

#### متغیرهای پیامد اصلی

زانو درد و وضعیت بیماری استئوآرتریت دامنه حرکت، خشکی صبحگاهی و عملکرد فیزیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180811040759N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/02, 24-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/08/02, 24-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/08/02, 2023-10-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میترا عباسی فرد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0040 3428 34 98+

##### آدرس ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/07/15, 2023-10-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/08/15, 2023-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آندرونیت بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آندرونیت بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 - 70 سال تشخیص استئوآرتریت بر اساس معیارهای

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
استئوآرتریت  
کد ICD-10  
M17  
توصیف کد ICD-10  
Osteoarthritis of knee

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
شدت درد زانو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه (دو ماه بعد از آغاز مطالعه)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس خطی بصری درد و شاخص WOMAC

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه 1 (40 نفر) از استئوآرتریت به‌همراه آندرونیب را استفاده خواهد کرد. مدت زمان درمان 2 ماه است به صورت خوراک 70 میلی‌گرم هفتگی تجویز خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
گروه کنترل: گروه 2 (40 نفر) (پلاسبو). شکل و نوع دارو یکسان است. مدت زمان درمان 2 ماه است، به صورت خوراکی 70 میلی‌گرم هفتگی  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا حسینی پور  
آدرس خیابان  
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی

American College of Rheumatology است که توسط فوق تخصص روماتولوژی تأیید می‌شود  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلای بیماران به بیماریهای التهابی (مثل لوپوس، روماتوئید آرتریت، سابقه بروسولوز و...) سرطان یا بیماری های وخیم غلایم با سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی مصرف کورتون خوراکی طی 4 هفته گذشته تزریق کورتون طی 6 ماه گذشته تب مصرف گیاهان دارویی به صورت مداوم عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مصرف مکمل های غذایی و دارویی مصرف مسکن به صورت منظم روزانه و بیماری خیلی پیشرفته

سن  
از سن 45 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فار مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده. واحد: انفرادی، ابزار تصادفی ساده: ابتدا بیماران استئوآرتریت با توجه به شواهد بالینی به صورت رندوم از بین مراجعین به کلینیک انتخاب شدند و به صورت تصادفی بدون توجه به جنسیت به دو گروه کنترل و دریافت کننده ی آندرونیب تقسیم بندی شدند. لازم به ذکر است گروه کنترل 40 نفر و گروه آندرونیب نیز 40 نفر بودند.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
آدرس خیابان  
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تاریخ تأیید  
2021-04-05, 1400/01/16  
کد کمیته اخلاق  
IR.RUMS.REC.1400.161

آدرس خیابان  
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0040 3428 34 98+  
ایمیل  
mahsahasani@rums.ac.ir

7717937555  
تلفن  
0185 3428 34 98+  
فکس  
0185 3428 34 98+  
ایمیل  
mahsahasani@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا حسنی پور  
موقعیت شغلی  
استدیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0040 3428 34 98+  
ایمیل  
mahsahasani@rums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا حسنی پور  
موقعیت شغلی  
استدیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0040 3428 34 98+

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا وزیری نژاد  
آدرس خیابان  
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان. خیابان امام علی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0097 3428 34 98+  
فکس  
0097 3428 34 98+  
ایمیل  
rvazirinejad@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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 رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا حسنی پور  
موقعیت شغلی  
استدیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست