پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتریت زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتریت زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور که تعداد مساوی از بیماران استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و تحت مداخله با یکی از درمان های پلاسبو یا کرم حاوی کانابینوئید قرار می گیرند. قبل از شروع مداخله برای اطلاع از وضعیت اولیه بیماران، از آنها درخواست می شود تا به سوالات پرسشنامهWOMAC پاسخ دهند (افراد باید طی یک هفته تا ده روز مصرف دیگر داروهای تسکین کننده درد را قطع کنند). سپس بعد از شروع مطالعه و دریافت دارو ها مجددا 12 هفته بعد بیماران پرسشنامه را پر میکنند. مطالعه سه سو کور می باشد و بیماران محقق و انالیز کننده از اختصاص گروه ها اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان ولیعصر اراک با شکایت از درد ناشی از استئوآرتریت زانو هستند و رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل کرده اند.
گروه‌های مداخله
مداخله: گروه دریافت کننده کانابینوئید کنترل: دریافت کننده پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
درد، سفتی مفصل، محدودیت حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056851N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منا حامدی تبار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3503
آدرس ایمیل
hamedimona.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتریت زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور بر پایه دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کانابینوئید موضعی بر استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان ولیعصر اراک با شکایت از درد ناشی از استئوآرتریت زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم بیماران به دو گروه A و B، از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) طبق قانون تخصیص تصادفی (Random Allocation Rule) استفاده شده است در این روش که با استفاده از نرم افزار random allocation انجام می شود 50 بیمار که از 1 تا 50 شماره گذاری شده اند توسط نرم افزار به دو گروه A وB تقسیم می شوند یک گروه(گروه A) پلاسبو را دریافت می کند و گروه B کرم حاوی کانابینوئید را دریافت میکنند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت سه سوکور می باشد متخصص آماری که بیماران را به صورت تصادفی در دوگروه دریافت کننده پلاسبو و کنورت قرار می دهد، بدون اطلاع از محتویات کرم ها، آنها را دراختیار بیماران قرار می دهد. پژوهشگران نسبت به گروهبندی و همچنین داروهایی که هر گروه دریافت میکند بی اطلاع خواهند بود. بیماران نیز نسبت به داروی دریافتی خود بی اطلاع خواهد بود. درضمن کرمی که به عنوان پلاسبو استفاده می شود از لحاظ ظاهری (رنگ، بو، غلظت و....) و بسته بندی کاملا شبیه به کرم حاوی کانابینوئید می باشد و به هیچ عنوان قابل افتراق برای بیماران نمی باشد. همچنین پژوهشگران از نحوه توزیع داروها بین بیماران مطلع نیستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2023-10-01, ۱۴۰۲/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1402.159

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Western ontario and mcmaster universities) index) WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
محدودیت حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم Canvert بنا به سفارش شرکت آلاشت فارمد در شرکت مون روژین در ایران، استان البرز تولید شده است و حاوی cannabidiol می باشد. طریقه مصرف کرم همان طور که در بروشور کرم ذکر شده است، مقدار کافی از فراورده(یک بند انگشت) را بر روی پوست ناحیه مورد نظر (زانو) قرار دهید و آن را با دست ماساژ دهید تا به طور کامل جذب شود. استفاده از این کرم به صورت 2 بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیماران انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می شود پلاسبو نیز توسط شرکت آلاشت فارمد در شرکت مون روژین در ایران، استان البرز تولید شده و دارای ترکیبات مشابه کرم کانورت می باشد اما فاقد cannabidiol می باشد. طریقه مصرف کرم همان طور که در بروشور کرم ذکر شده است، مقدار کافی از فراورده(یک بند انگشت) را بر روی پوست ناحیه مورد نظر (زانو) قرار دهید و آن را با دست ماساژ دهید تا به طور کامل جذب شود. استفاده از این کرم به صورت 2 بار در روز به مدت 12 هفته توسط بیماران انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بزرگمنش
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا حامدی تبار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
hamedimona.1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا حامدی تبار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر منا حامدی تبار

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

hamedimona.1996@gmail.com

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