

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر قرص متفورمین بر اندکس WOMAC بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر قرص متفورمین بر اندکس womac بیماران استئوآرتریت زانو دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله، با گروههای موازی، دوسویه کور، بلوک سازی تصادفی، فاز 2 بر روی 88 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل 500mg دارونما (فرمولسیون دارو بدون متفورمین) و گروه مداخله 500mg قرص متفورمین یکبار در روز به مدت 4 ماه نمونه ها و پژوهشگر از نوع دارو بی اطلاع بوده و مطالعه دو سوکور است. بررسی سطح سرمی قند خون، آلبومین، آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز و میزان فیلتراسیون گلومرولی ابتدای مطالعه و 4 ماه بعد و پرسشنامه (WOMAC) ابتدای مطالعه، ماه 4 و مقیاس دیداری درد (VAS) ماهانه. سپس اطلاعات جمع آوری شده طبقه بندی خواهد شد و با استفاده از نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 طبق معیار کلگرن و لارنس. سن 50 تا 75 سال. BMI ≥ 24 kg/m². استئوآرتریت از نوع اولیه عدم انجام آرتروسکوپی زانو و تزریق کورتیکواستروئیدها در زانوی در فاصله کمتر از 6 ماه از شروع مطالعه نداشتن دیابت نوع یک و دو معیار خروج تزریق کورتیکواستروئیدها در زانو نرخ فیلتراسیون گلومرولی GFR بالاتر از 60 ml/min/1.73m² حساسیت به هر یک از ترکیبات مورد استفاده ترومای شدید در ناحیه زانو

گروههای مداخله

گروه A: گروه دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم روزانه گروه B: گروه دریافت کننده قرص پلاسبو روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

WOMAC, VAS PAIN SCORE

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200522047538N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 2024-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3594 3432 17 98+

آدرس ایمیل

kiani.m94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص متفورمین بر اندکس WOMAC بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص متفورمین بر اندکس WOMAC بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس رادیوگرافی و معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه 2 و 3 طبق معیار کلگرن و لارنس باشند (درجه 2 معیار کلگرن لارنس وجود استیوفیت و narrowing و درجه 3 موبد وجود تعداد بیشتر استیوفیت و اسکلروز) رنج سنی 50 تا 75 سال شاخص توده بدنی $\geq 24 \text{ kg/m}^2$ BMI درد زانو بیمار بر اساس معیار VAS بین 2 تا 10 باشد استئوآرتریت از نوع اولیه (ناشی از بیماریهای دیگر مثل آرتریت روماتوئید و تروما نباشد) داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم انجام آرتروسکوپی زانو و تزریق کورتیکواستروئیدها در زانوی در فاصله کمتر از 6 ماه از شروع مطالعه عدم سابقه حساسیت به هر یک از ترکیبات مورد استفاده در مطالعه نبود سابقه ترومای شدید در ناحیه زانو عدم ابتلاء به سایر بیماریهای التهابی روماتیسم مانند آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک و غیره نداشتن بدخیمی فعال سرطان و سایر بیماریهای تهدیدکننده زندگی و دیابت نوع یک و دو، شرایط هیپوکسیک (کورپولمونر-نارسایی احتقانی قلب- MI حاد-بیماری عروق محیطی)، پرفشاری خون کنترل نشده شواهد اختلال کبدی یا سطح آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز بیش از 2 برابر نرخ فیلتراسیون گلومرولی GFR بالاتر از $60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ عدم سابقه مصرف کورتون سیستمیک عدم اعتیاد به مواد الکلی نبود شرایط اختلال بر جذب داروهای خوراکی (مثل گاسترکتومی و سندرم سوء جذب). عدم استفاده از متفورمین در 30 روز اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تزریق کورتیکواستروئیدها در زانو ضمن اجرای مطالعه نرخ فیلتراسیون گلومرولی GFR کمتر از 60 حساسیت به هر یک از ترکیبات مورد استفاده در مطالعه ترومای شدید در ناحیه زانو ضمن مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی برای تولید دنباله ای از اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش 40 بلوک سایز 4 و 25 بلوک سایز 2 به صورت تصادفی از ترکیب حروف A و B با جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. لیست بلوک های با سایز دو عبارتند از AABBB, 2:BA:1 AB, و لیست بلوک های با سایز چهار عبارتند از: 1:AABB, 2:ABBA, 3:BBAA, 4:BAAB, 5:BABA, 6:ABAB برای انتخاب بلوک های سایز 2، 25 عدد به صورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد از 0 تا 4 باشد، بلوک اول و اگر عدد از 5 تا 9 باشد، بلوک دوم انتخاب می شود. برای انتخاب بلوک های سایز 4 به صورت تصادفی 40 عدد بین 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود، سپس اگر این عدد یک بود، بلوک اول سایز چهار و اگر عدد انتخاب شده 2 باشد، بلوک دوم و به همین ترتیب سایر بلوکها انتخاب می شوند. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: دنباله بدست آمده از روش تصادفی سازی روی برگه های مجزا ثبت خواهد شد سپس برگه های بدست آمده در پاکتهای غیر شفاف قرار گرفته و به ترتیب ورود بیماران درمان مشخص شده به بیماران اعمال خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام مداخله (دستیار فوق تخصص روماتولوژی و فوق تخصص روماتولوژی) نسبت به گروهی که بیمار مورد بررسی در آن قرار دارد اطلاع نخواهند داشت. کلیه مداخلات در هر دو گروه مشابه طراحی خواهد شد و روند انجام بر روی تمام نمونه ها در تمامی گروه ها یکسان خواهد بود. داروهای مورد استفاده نیز در شکل و بسته بندی مشابه عرضه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه مطالعاتی در طی روند انجام مطالعه بر کسی میسر نباشد

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

1402/06/27, 2023-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.128

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

اندکس استئوآرتریت WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک اندکس WOMAC قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Western Ontario and McMaster Universities)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار ماه متوالی پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS) بسته به شدت دردی که بیمار تجربه میکند از عدد ۰ تا ۱۰ توسط بیمار گزارش می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مت فورمین (مواد تشکیل دهنده: سلولز میکروکریستالی، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، استئارات منیزیم، و متفورمین هیدروکلراید) شرکت کوشان فارمد- ۵۰۰ میلیگرم روزی یک عدد به همراه غذا-به مدت ۴ ماه-در رابطه با عوارض گوارشی احتمالی و بهبود علایم با ادامه مصرف دارو آموزش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو روزانه (مواد تشکیل دهنده: سلولز میکروکریستالی، هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، استئارات منیزیم) فرموله شده توسط دانشکده داروسازی علوم پزشکی مشهد روزی یک عدد به همراه غذا-به مدت ۴ ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم کیانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

IRH.CRU@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ircru.mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کیانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد.خیابان دانشگاه.دانشگاه.۱۹.پلاک ۲۹۱

شهر

مشهد

استان

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه ۱۹، پلاک ۲۹۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138914631
تلفن
+98 911 377 8569
ایمیل
kiani.m94@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم کیانی، شماره تلفن 00989113778569، ایمیل
kiani.m94@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده با شرح مطالعه خود و هدف از دریافت داده‌ها را در قالب
ایمیلی به همراه فایل پژوهشی خود (طرح تحقیقاتی) ارائه دهد سپس
پس از مدت 3 ماه فایل در اختیار فرد قرار داده خواهد شد
سایر توضیحات

خراسان رضوی
کد پستی
9138914631
تلفن
+98 911 377 8569
ایمیل
kiani.m94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرفیضی
موقعیت شغلی
استاد روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص روماتولوژی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، بخش روماتولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 915 156 2868
ایمیل
mirfeiziz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کیانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی