پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر هیدروکسی کلرکین بر میزان شکایات بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام رضا(ع) شهرستان مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف ما از این مطالعه بررسی اثر هیدروکسی کلروکین روی شکایات ناشی از استئوآرتریت اولیه زانو است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو که به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد مراجعه می کنند. معیارهای ورود: 1) استئوآرتریت اولیه زانو براساس معیارهای انجمن روماتولوژی امریکا گرید 1 و2 (بر اساس معیارهای کلگرن و لاورنس) 2) سن 65-45 سال معیارهای خروج از پژوهش: 1) استئوآرتریت ثانویه 2) استئوآرتریت گرید بالاتر از 2 3) آرتروسکوپی زانو یا تزریق داخل مقصلی کورتیکواسترئید در 6 ماه اخیر 4)سابقه حساسیت به داروهای ضد مالاریا 5) وجود هر نوع بیماری چشمی حجم نمونه : 60 بیمار مداخله مورد مطالعه: تجویز قرص هیدروکسی کلروکین دو بار در روز به مدت 24 هفته پیامد اولیه: شکایات استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138709121479N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-12-23, ۱۳۸۷/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-12-23, ۱۳۸۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 8818

آدرس ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر هیدروکسی کلرکین بر میزان شکایات بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام رضا(ع) شهرستان مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر هیدروکسی کلرکین بر میزان شکایات بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش : 1) استئوآرتریت اولیه زانو براساس معیارهای انجمن روماتولوژی امریکا 2) استئوآرتریت گرید 1 و2 بر اساس معیارهای کلگرن و لاورنس 3) سن 65-45 سال 4) سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از پژوهش: 1) استئوآرتریت ثانویه 2) استئوآرتریت گرید بالاتر از 2 3) آرتروسکوپی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه از پژوهش 4) تجویز کورتیکواستروئیدها در زانوی مبتلا در فاصله کمتر از 6 ماه از شروع طرح 5)سابقه حساسیت به داروهای ضد مالاریا 6) وجود هر نوع بیماری چشمی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91375-345
تاریخ تایید
2008-05-19, ۱۳۸۷/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
87033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M17.0 , M1
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral, Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شکایات استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ماه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت غضروف مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فضای مفصلی در رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مشهد، بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوکار
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکلی افشار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
Research grant
کد بودجه
87033
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
استادیار و فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316 98+
تلفن
8818 1859 51 98+
فکس
8818 1859 51 98+
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
7913316 913 98+
تلفن
8818 1859 51 98+
فکس
8818 1859 51 98+
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
mohammadhassan_jokar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
استادیار و فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316 98+
تلفن
8818 1859 51 98+
فکس
8818 1859 51 98+
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

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