پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آلندرونیت بر میزان شکایات در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر داروی آلندرونیت در کاهش شکایات بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بود. در این مطالعه تصادفي دو سویه کور با دارونما، تعداد 39 بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو مورد بررسی قرار گرفتند. به بیماران قرص آلندرونات 70 میلی گرمی (ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی) بصوت خوراکی یک بار در هفته به مدت 24 هفته و به گروه کنترل قرص پلاسبو یک بار در هفته به مدت 24 هفته داده شد. پیامد اولیه شکایات استئوآرتریت زانو بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803271479N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-03, ۱۳۸۸/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-03, ۱۳۸۸/۰۶/۱۲

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

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-20, ۱۳۸۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلندرونیت بر میزان شکایات در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلندرونیت بر میزان شکایات در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای ACR، داشتن کرایتریای رادیولوژیک استئوآرتروز خفیف تا متوسط زانو بر مبنای درجه بندی (Kellgren / Lawrence)، وجود اندکس درد WOMAC حداقل 2 (از 5)، درد زانو روزانه بمدت حداقل 6ماه

معیارهای خروج: استئوآرتریت ثانویه زانو، آرتروسکوپی یا جراحی زانو در فاصله کمتر از 6 ماه از شروع پژوهش، تجویز کورتیکواستروئید در زانوی مبتلا در کمتر از 6 ماه از شروع طرح، وجود بیماری التهابی دیگر، سابقه ناراحتی گوارشی بصورت اختلالات حرکتی مری و تنگی مری، حساسیت به بیفوسفونات ها، وجود فاکتورهای خطر استئوپروز

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

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
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
86654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش در شکایات استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 4، 12، 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش فضای مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های0 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی زانو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص آلندرونات 70 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی بصورت خوراکی یکبار در هفته به مدت 24 هفته
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
قرص دارونما هفته ای یک عدد خوراکی به مدت 24 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 8818
فکس
+98 51 1859 8818
ایمیل
jokarmh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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