

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر ضد درد ژل موضعی سیلیمارین نسبت به دارونما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 2024-02-21

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد درد ژل موضعی سیلیمارین نسبت به دارونما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام خمینی شهر همدان بر روی 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال استئوآرتریت خفیف تا توسط زانو
شرایط عدم ورود: التهاب مفصل زانو آرتریت روماتوئید سابقه جراحی زانو

گروه های مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی سیلیمارین 3% روزی سه بار بعلاوه ژل موضعی پیروکسیکام روزی دو بار به مدت 2 هفته گروه کنترل: ژل موضعی دارونما روزی سه بار بعلاوه ژل موضعی پیروکسیکام روزی دو بار به مدت 2 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره درد پیامد ثانویه: عوارض جانبی احتمالی (قرمزی، خارش)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N498

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲, 21-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۸, 2024-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۸, 2024-07-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ضد درد ژل موضعی سیلیمارین نسبت به دارونما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد درد ژل موضعی سیلیمارین نسبت به دارونما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال استئوآرتریت خفیف تا توسط زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

التهاب مفصل زانو آرتريت روماتويد سابقه جراحی زانو
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

2
شرح
استئوآرتريت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. فردی که تصادفی سازی را انجام می‌دهد با فردی که بیماران را معاینه می‌کند متفاوت خواهد بود لذا فرد معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارو
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی (قرمزی، خارش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/11/21, 2024-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.689

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: ژل موضعی سیلیمارین 3% روزی سه بار به علاوه ژل موضعی پیروکسیکام روزی دو بار به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل موضعی دارونما روزی سه بار به علاوه ژل موضعی پیروکسیکام روزی دو بار به مدت 2 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 حمید رضا حیدری
موقعیت شغلی
 دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 Rezaheydari690@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک امام خمینی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
 حمید رضا حیدری
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 rezaheydari690@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سارا عطایی
موقعیت شغلی
 همدان
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0572 3838 81 98+
ایمیل
 s.ataei@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
 خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838695
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
 استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اپیدمیولوژی

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

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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