

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر ضد درد پماد گیاهی نسبت به ژل پیروکسیکام در بیماران با دردهای اسکلتی-عضلانی: کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر ضد درد پماد گیاهی نسبت به ژل پیروکسیکام در بیماران با دردهای اسکلتی-عضلانی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دردهای اسکلتی-عضلانی که در طول مطالعه به کلینیک شهید مابشر کاشانی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ درد اسکلتی و عضلانی شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ داشتن بیماری پوستی؛ حساسیت به ترکیبات گیاهی. گروه مداخله: استعمال موضعی پماد گیاهی روزی دو بار به مدت یک هفته. گروه کنترل: استعمال موضعی ژل پیروکسیکام روزی دو بار به مدت یک هفته. پیامد اولیه: شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوک دیداری درد (VAS) قبل از مداخله و یک و سه هفته بعد از درمان. پیامد ثانویه: خشکی صبحگاهی با گرفتن شرح حال قبل از مداخله و یک و سه هفته بعد از درمان. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708029014N177

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-08-2017, 1396/05/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/05/14, 2017-08-05

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-22, 1397/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد پماد گیاهی نسبت به ژل پیروکسیکام در بیماران با دردهای اسکلتی-عضلانی: کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد درد پماد گیاهی نسبت به ژل پیروکسیکام در بیماران با دردهای اسکلتی-عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ درد اسکلتی و عضلانی شرایط خروج: حاملگی و شیردهی؛ داشتن بیماری پوستی؛ حساسیت به ترکیبات گیاهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/05/07, 2017-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

درد اسکلتی-عضلانی

کد ICD-10

M95

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوک دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: استعمال موضعی پماد گیاهی روزی دو بار به مدت یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: استعمال موضعی ژل پیروکسیکام روزی دو بار به مدت یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شهید مباشر کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حیدری

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، کلینیک شهید مباشر کاشانی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه، کلینیک شهید مباشر کاشانی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
4184 3827 81 98+
فکس
ایمیل
dr.bijanheidari80@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر دارا دستان
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
d.dastan@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک شهید مباشر کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حیدری
موقعیت شغلی
ارتوید