پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری با سیر بر ترکیب بدنی و درد زانوی زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانوی دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

چندین سال است که سیر به عنوان یک گیاه دارویی در درمان بسیاری از بیماری ها از جمله استئوآرتریت مورد استفاده قرار می گیرد اما اثر بخشی آن در درمان این بیماری هنوز بررسی نشده است. در این مطالعه به بررسی اثر 12 هفته ای مکمل یاری با سیر بر ترکیب بدنی و شدت درد مبتلایان به استئوآرتریت زانو پرداخته شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی 12 هفته ای دوسوکور است که به طور تصادفی بر روی 80 زن یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد گرفت. افراد به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده 500 میلی گرم قرص سیر و دارونمای آن، دو بار در روز به مدت سه ماه تقسیم شدند. در هر ماه وزن، قد، محیط دور شکم ، دور کمر افراد اندازه گیری شده و در ابتدا و انتهای مطالعه نیز درصد چربی و توده بدون چربی بدن آنها با استفاده از دستگاه BIA اندازه گیری می شود. میزان درد و سایر علائم باینی هر فرد نیز با استفاده از پرسشنامه WOMAC بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307179543N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر دهقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7719 5576

آدرس ایمیل

sa-dehghani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-30, ۱۳۹۱/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با سیر بر ترکیب بدنی و درد زانوی زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانوی دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر بر درد مفاصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مؤنث، سنین 75-50 سال (بعد از یائسگی)، نمایه توده بدنی (35 ≥ BMI ≥25) (اضافه وزن و چاق)، تشخیص استئوآرتریت خفیف تا متوسط در زانو توسط متخصص روماتولوژی بر اساس معیار ACR. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: درگیری مفصل ران و یا درد بسیار شدید که کاندید جراحی باشد ، داشتن سابقه جراحی زانو، حساسیت به سیر،مصرف هر گونه دخانیات، ابتلا به هر کدام از بیماری های قلبی عروقی شدید، دیابت نوع یک، سابقه نارسایی کبدی(آنسفالوپاتی،آسیت)، سابقه داشتن پرکاری یا کم کاری تیروئید، سابقه بیماری های گوارشی (برداشتن قسمتی از روده یا سوء جذب) و بیماری کلیوی جدی (کراتینین بیش از 3mg/dl)، سابقه ابتلا به آرتریت روماتوئید و نقرس، سابقه بدخیمی اثبات شده، سابقه فشار خون پایین، دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل از آغاز مطالعه، استفاده از HRT ، داروهای کاهنده چربی خون، داروهای ضد التهاب و ضد انعقادها و مکمل های غذایی (مانند: اسیدهای چرب ω3 و کندروئیتین سولفات)

ودر صورتی که از 6-3 ماه پیش از آغاز پژوهش تغییر وزنی بیش از 3 کیلو گرم داشته و یا ازهر گونه رژیم غذایی کاهش وزن پیروی کند.
معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تحمل مکمل های سیر ، مصرف نکردن بیش از 20 عدد از مکمل ها در طول یک ماه مطالعه و کاهش وزن معنی دار یا بیشتر از 5% در طول مدت سه ماه مطالعه.

سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-05-08, ۱۳۹۱/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
90/د/130/2783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
(Gonarthrosis (arthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز امپدانس الکتریکی

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1396/4/24: امتیاز عملکرد فیزیکی پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1396/4/24: ۱۲ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1396/4/24: پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1) دارو حاوی 500 میلی گرم قرص سیر 2 بار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
2) دارونما حاوی 500 میلی گرم دارونمای سیر 2 بار در روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر احمد سلیم زاده

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی خیابان سی تیر

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد جواد حسین زاده عطار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7719 7576
فکس
ایمیل
sani_nut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد جواد حسین زاده
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 1395
فکس
ایمیل
Hosseinzadeh.MDphd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سحر دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sani_nut@yahoo.com
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