

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل یاری توام زردچوبه، فلفل سیاه و زنجبیل بر شاخص التهابی پروستاگلاندین E2 و درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زنان در مقایسه با داروی ناپروکسن

چکیده پروتکل

چکیده

جامعه مورد مطالعه افراد مبتلا به استئوآرتریت مزمن زنان و حجم نمونه ۶۰ بیمار می باشند که با استفاده از جدول اعداد بصورت تصادفی تقسیم می شوند. مطالعه بصورت دوسویه کور اعمال می شود که بیمار و فرد تحلیل کننده اطلاعات از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت. شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به استئوآرتریت ایدیوپاتیک زنان؛ قرار داشتن در دامنه سنی ۳۵-۷۵؛ داشتن درد موضعی با نمره بیش از ۵ براساس معیار VAS؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتدا به بیمارهای دیگر زنان؛ ابتدا به استئوآرتریت مفصل ران و مچ پا؛ سابقه فیزیوتراپی و تزریق داخل مفصلی در ۶ ماه گذشته؛ بیمارهای روانی-ذهنی؛ بافت نئوپلاسمیک زنان و بافت در حال خونریزی. متغیرهای اولیه: سطح پلاسمایی پروستاگلاندین E2 و نمره درد متغیرهای ثانویه: وزن، سطح فعالیت سنجیده خواهد شد. حجم نمونه دو گروه سی تایی می باشد که به یک گروه ترکیب عصاره میکسودین و گروه دیگر دارو ناپروکسن بمدت چهار هفته داده خواهد شد که دوز مصرفی برای میکسودین دو عدد کیسول در روز و همچنین ناپروکسن دو عدد قرص ۲۵۰ میلی گرمی در روز می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070511763N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری توام زردچوبه، فلفل سیاه و زنجبیل بر شاخص التهابی پروستاگلاندین E2 و درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زنان در مقایسه با داروی ناپروکسن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری توام عصاره زردچوبه، فلفل سیاه و زنجبیل بر شاخص التهابی پروستاگلاندین و درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به استئوآرتریت ایدیوپاتیک زنان؛ قرار داشتن در دامنه سنی ۳۵-۷۵؛ توانایی راه رفتن؛ داشتن درد موضعی با نمره بیش از ۵ براساس معیار VAS؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتدا به بیمارهای دیگر زنان؛ ابتدا به استئوآرتریت مفصل ران و مچ پا؛ دردهای رادیکولار ناشی از اختلالات ستون فقرات کمر؛ سابقه فیزیوتراپی و تزریق داخل مفصلی در ۶ ماه گذشته؛ بیمارهای روانی-

ذهني؛ بافت نئوپلاسميك زانو و بافت در حال خونريزي؛ اختلالات نورولوژيك حسي و حركتي؛ سابقه جراحي زانو؛ چاقی مرضي؛ مصرف كنده اسپرين و ساير داروهای ضد التهاب غير استروئیدی؛ زنان باردار و شيرده؛ مصرف مواد مخدر

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

كد بستی

تاریخ تأیید

1396/06/01, 2017-08-23

كد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.422

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز مزمن زانو

ICD-10

M17

توصیف كد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پاسما پروستاگلاندین E2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی Cat.No: ZB-11009S-H9648

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، هفته اول، هفته دوم، هفته سوم، هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه womac,vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان انرژی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یاد آمد غذایی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره زردچوبه، فلفل سیاه، زنجبیل تحت عنوان کپسول

میکسودین ترکیب: ۳۰۰ میلی گرم کورکومین، ۷۰۰ میلی گرم جینجرول،

۳۰۰ میلی گرم پایپرین دوز مصرف: دو عدد کپسول در روز زمان

مصرف: قبل از وعده غذایی مدت مصرف: چهار هفته ساخت کشور

فرانسه Holistica شرکت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرص ناپروکسن دوز مصرفی: دو عدد قرص ۲۵۰ میلی
گرمی زمان مصرف: صبح و شب مدت مصرف: چهار هفته ساخت
کشور ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینک ویژه امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
فلکه شهدا، خیابان فروغی، چهار رآه موسوی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پگاه گرجیان
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2119 843 912 98+
فکس
ایمیل
Pegahgorjiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن
3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
پگاه گرجیان
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی