

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر گیاهان داروئی سنجد و زنجبیل در کنترل درد و ناتوانی بیماران استئو آرتريت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور با کنترل پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتريت زانو مراجعه کننده به یک کلینیک دانشگاهی در شهر ساری انجام خواهد شد. حجم نمونه در هر گروه 40 نفر می باشد. بعد از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج، ایشان با توجه به میزان درد (VAS معادل 4-7 و 8-10) به درجات متوسط و شدید طبقه بندی می شوند و در بلوک های جداگانه به صورت تصادفی در گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. قبل از تجویز دارو از همه بیماران گرافی زانو، کراتینین، آنزیم های کبدی، سدیمان خون و فشار خون چک می شود. نتایج همراه با شغل و قد و وزن ثبت می گردد. دارو عبارت است از عصاره میوه گیاه سنجد و ریشه زنجبیل که در کپسول های 200 میلیگرمی تهیه می شود. دارونما از جنس پودر نشاسته بوده و در کپسول های مشابه تهیه می شود. دارو یا دارونما توسط پزشک آموزش دیده به بیماران تحویل می شود و توصیه به مصرف آن به صورت دوبار در روز و به مدت 2 ماه میشود. در انتهای مداخله میزان اثر دارو با استفاده از VAS و ارزیابی بیمار از خود و پزشک از بیمار و میزان مصرف مسکن در هفته گذشته ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812121828N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۰۴، 24-04-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۴، 2010-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مبینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4142 1324 15 98+

آدرس ایمیل

mmobini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱، 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱، 2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گیاهان داروئی سنجد و زنجبیل در کنترل درد و ناتوانی

بیماران استئو آرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاهان داروئی سنجد و زنجبیل در کنترل درد و ناتوانی

بیماران استئو آرتريت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- وجود علائم استئوآرتريت 2- سن 50-60

سال 3- وجود درد متوسط تا شدید 4- رضایت به شرکت در مطالعه

معیارهای خروج از مطالعه 1- ابتلا به سایر بیماریهای استئوآرتيتکال 2-

فشار خون کنترل نشده 3- نارسایی قلبی کلاس 3 یا 4 نارسایی

مزمن کلیه 5- اختلال عملکرد کبدی 6- سابقه ابتلای زخم معده یا

دوازدهه 7- سابقه برونکو اسپاسم 8- سابقه سکته مغزی یا قلبی در

12 ماه گذشته 9- سرعت سدیمان خون بالا

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

عصاره زنجبیل و سنجد (200 میلی گرم، دوبار در روز و به مدت 2

ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی طوبی در ساری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

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 مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس VAS و ارزیابی کلی بیمار از خود و پزشک از بیمار و میزان

مصرف مسکن در هفته گذشته

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1700 1226 15 98+
فکس
ایمیل
mmobini50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مبینی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مبینی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1700 1226 15 98+
فکس
ایمیل
mmobini50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم مبینی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان