

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر درمانی سیاهدانه (*Nigella sativa* L.) خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. مطالعه دوسو بی خبر با دارونما. فاز 2: بررسی پاسخ به درمان و ایمنی دارو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه با هدف بررسی اثر سیاهدانه مدبر بر علائم بالینی استئوآرتریت زانو به صورت تصادفی، دوسو بیخبر، وبا کنترل پلاسبو، وطراحی موازی، بر مبتلایان به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان سینای دانشگاه علوم پزشکی تهران طراحی شده است. شرایط اصلی ورود به مطالعه شامل: سن حداقل 40 و حداکثر 69 سال، پرکردن کرایتریای رادیولوژیکی و کلینیکی ACR، و درد بالای 40 میلیمتر در مقیاس VAS. بیماران با حجم نمونه 60 نفر در هر دو گروه مداخله و کنترل گرفته خواهند شد. گروه پلاسبو نشاسته و گروه مداخله سیاهدانه مدبر، هر دو به صورت چهار عدد کیسول 500 میگرمی در روز، به مدت 12 هفته دریافت می کنند. در حین مطالعه، پیامدهای: درد، دیگر علائم، فعالیت عادی روزانه، فعالیت شدید و ورزشی، کیفیت زندگی، در مقیاس پرسش نامه KOOS، رضایت پزشک و بیمار از درمان، در مقیاس VAS، میزان مصرف استامینوفن، و تگ تگ عوارض کلینیکال دارویی و آزمایشگاهی در هفته های 2 و 4 و 8 و 12 چک خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111515408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۲۹، 20-12-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۹، 2013-12-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قورچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5198 3463 26 98+

آدرس ایمیل

dr.anahitaghourchian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۳۰، 2013-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۸، 2014-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سیاهدانه (*Nigella sativa* L.) خوراکی بر علائم

بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. مطالعه دوسو بی خبر با

دارونما. فاز 2: بررسی پاسخ به درمان و ایمنی دارو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سیاه دانه بر علائم بالینی بیماران مبتلا به آرتروز

زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورودی: بیماران بیشتر از 40 و کمتر از 80 ساله ای که

کرایتریای کلینیکی و رادیولوژیکی ACR را بر کنندوبعد از يك دوره wash

out دارویی، VAS>40mm داشته باشند. معیارهای کلینیکی و

رادیولوژیکی ACR شامل: □ درد زانو + حداقل 1 معیار از 4 معیار ذیل

□ سن بالای 50 سال □ خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه □

کریپتوس □ استئوفیت در رادیوگرافی کرایتریای خروجی: 1. سابقه ابتلا

## کد کمیته اخلاق 138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته‌های 2 و 4 و 8 و 12 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KOOS Pain

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 2، 4، 8، 12 بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KOOS ADL

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دیگر علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 2، 4، 8، 12 بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KOOS Symptoms

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت شدید و ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 2، 4، 8، 12 بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KOOS Sport/Rec

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته‌های 2، 4، 8، 12 بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

KOOS QOL

به آرتريت روماتويد، نقرس، CPPD 2. سابقه انجام عمل جراحی بر زانوی مبتلا 3. وجود بیماری‌های قلبی عروقی شدید پیشرفته کلاس 3 و 4. وجود بد خیمی اثبات شده 5. وجود بیماری کبدی (واریس مری و خونریزی، انسفالوپاتی، آسیت) 6. وجود سنگ صفراوی علامتدار (بر حسب شرح حال) 7. وجود بیماری کلیوی شدید (کراتینین بیش از 3 mg/dl) 8. دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل 9. دریافت NSAID به جزء آسپیرین تا دوز 325 میلی گرم روزانه 10. عادت به دریافت هرگونه ماده دپرسیان سیستم اعصاب مرکزی شامل بنزودیازپینها، باربیتوراتها و نارتوتیکها 11. دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل 12. دریافت پیاسکلدین یا گلوکزامین 13. عدم امکان استفاده از دارو 14. عدم تمایل یا توانایی بیمار جهت پر کردن متن پرسش نامه مورد استفاده در مطالعه 15. سن بیشتر از 79 سال 16. حاملگی و شیردهی 17. بیمار دارای سابقه آسم یا حساسیت تنفسی 18. بیمار دریافت کننده انسولین 19. بیمار در یافت کننده وارفارین، کلپیدوگرل 20. و یا هر داروی دیگری که طبق نظر فارماکولوژیست مانع استفاده بیمار از دارو گردد 21. عدم ماندگاری شرایط نوزده گانه فوق 22. عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه. 23. بروز هر یک از عوارض دارویی پیش بینی شده و موارد تهدید کننده دیگر

## سن

از سن 40 ساله تا سن 69 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید بهشتی، معاونت

تحقیقات و فن آوری، مدیریت امور پژوهشی.

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه

ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/06/17, 2013-09-08

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیابی کلی رضایتمندی پزشک از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته های 2,4,8,12 بعد از مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
VAS

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیابی کلی رضایتمندی بیمار از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته های 2,4,8,12 بعد از مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
VAS

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد استامینوفن مصرفی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته های 2,4,8,12 بعد از مداخله.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کیسولهای 500 میلیگرمی سیاه دانه مدبر ، 2 عدد 20 دقیقه قبل از صبحانه ، و 1 عدد 20 دقیقه قبل از ناهار وشام. به مدت 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**شرح مداخله**  
در هر دو گروه مداخله و کنترل:قرص استامینوفن 500 میلی گرمی، به مقدار نیاز تا 4 گرم در روز.به مدت 12 هفته.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: کیسولهای 500 میلیگرمی نشاسته ، 2 عدد 20 دقیقه قبل از صبحانه ، و 1 عدد 20 دقیقه قبل از ناهار وشام. به مدت 12 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان سینای دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد سلیم زاده، فوق تخصص بیماریهای روماتولوژی، دانشیار  
**آدرس خیابان**  
تهران ، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات  
روماتولوژی  
**شهر**  
تهران

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رسول چوپانی، استادیار  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی  
**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 شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آناهیتا فورچیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1516745811  
**تلفن**  
21887735215 98+  
**فکس**

5008 8879 21 98+

ایمیل

dr.anahitaghourchian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbm.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روماتولوژی.

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد سلیم زاده

موقعیت شغلی

روماتولوژیست، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

63120 21 98+

فکس

8555 6634 21 98+

ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

21887735215 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

dr.anahitaghourchian@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbm.ac.ir

## 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