

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر پودر برگ مرزه بر درد و سطح سایتوکین های پیش التهابی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر پودر برگ مرزه بر درد و سطح سایتوکین های پیش التهابی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور کنترل شده با دارونما و مرحله یک کارآزمایی بالینی می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران 40 تا 70 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. معیارهای اصلی ورود شامل: افرادی که سن آنها بین 40 تا 70 سال باشد؛ تشخیص استئوآرتریت زانو در آنها بر اساس American College of Rheumatology باشد. معیارهای اصلی خروج شامل: بیماران کمتر از 80% کپسول ها راصرف کرده باشند؛ بیماران مبتلا به بیماری های التهابی، متابولیک (دیابت)، سرطان، بیماری های وخیم و نارسایی کبدی و کلیوی باشند. مداخله مورد مطالعه دریافت روزانه 3 عدد کپسول پودر برگ مرزه یا 3 عدد کپسول دارونماست. مدت مداخله از 1392/07/01 تا 1392/12/12 می باشد. پیامد های مورد مطالعه درد، IL1 بتا و TNF آلفا می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112515542N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8253 3373 61 98+

آدرس ایمیل

maryamasadi136@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-03, ۱۳۹۲/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پودر برگ مرزه بر درد و سطح سایتوکین های پیش التهابی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مرزه بر درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیماران بین 40 تا 70 سال باشد؛ تشخیص استئوآرتریت زانو در آنها بر اساس American College of Rheumatology باشد؛ استئوآرتریت زانو توسط فوق تخصص روماتولوژی به تایید رسیده باشد؛ درد زانو در 24 ساعت گذشته بین 4 تا 7 بر اساس مقیاس خطی بصری درد باشد. معیارهای خروج از مطالعه: کمتر از 80% کپسول ها مصرف شده باشد؛ بیماران مبتلا به بیماری های التهابی، متابولیک (دیابت)، سرطان، بیماری های وخیم و نارسایی کبدی و کلیوی باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

TNF آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون الایزا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

بلوار دانشجو مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا

شهر

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

1392/03/20, 2013-06-10

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/48454

1

شرح متغیر پیامد

سوزش سردل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

2

شرح متغیر پیامد

احساس گرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 3 عدد کپسول 200 میلی گرمی پودر برگ مرزه نیم

ساعت بعد از غذا برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مصرف روزانه 3 عدد کپسول 200 میلی گرمی پودر نشاسته به عنوان

پلاسیبو نیم ساعت بعد از غذا برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ابتدا و 2 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

کلینیک تخصصی فوق تخصصی خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

علی دهقان، فوق تخصص روماتولوژی استادیار

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا

شهر

یزد

کد پستی

8916189165

تلفن

9333 1724 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

ایمیل

maryamasadi136@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر، ساختمان مرکزی علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

35172401715 98+

فکس

54750 72 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشجو مجتمع آموزشی پژوهشی امام رضا

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

9333 1724 35 98+

فکس

8555 1623 35 98+

ایمیل

maryamasadi136@gmail.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی