

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر زنجبیل به دو روش پچ پوستی و کپسول خوراکی بر شدت درد، خشکی مفصل و عملکرد روزانه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای می باشد که با هدف مقایسه تاثیر زنجبیل به دو روش پچ پوستی و کپسول خوراکی آن بر شدت درد، خشکی مفصل و عملکرد روزانه بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. هر سه گروه درمان معمول آرتروز زانو را دارند. علاوه بر آن گروه اول به مدت 13 هفته روزانه یک عدد پچ پوستی زنجبیل و گروه دوم روزانه دو عدد کپسول خوراکی زنجبیل را دریافت می کنند. گروه سوم به عنوان گروه کنترل می باشد. معیارهای ورود: تایید استئوآرتریت زانو توسط متخصص و سن 50 سال به بالا و معیارهای خروج: عدم رضایت به ادامه درمان و یا بروز عوارض در فرد بیمار می باشد. پیامد اصلی: شدت درد، خشکی مفصل و عملکرد روزانه و پیامد ثانویه: میزان مصرف داروهای مسکن می باشد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2015, 1394/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2015, 1394/05/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زنجبیل به دو روش پچ پوستی و کپسول خوراکی بر شدت درد، خشکی مفصل و عملکرد روزانه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زنجبیل بر روی آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : تایید استئوآرتریت زانو توسط متخصص ارتوپدی؛ سن 50 سال به بالا؛ عدم مصرف مرتب زنجبیل و یا حساسیت به آن؛ عدم انجام تزریق در مفصل و یا جراحی مفصل برای حداقل 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به روماتیسم، دیابت، سرطان، آلزایمر و اسکیزوفرنی؛ نداشتن زخم در ناحیه ی میانی کمر. معیارهای خروج: عدم رضایت به ادامه مطالعه؛ عدم رعایت پروتکل مطالعه؛ بروز عوارض جانبی در هر یک از نمونه ها.

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062722929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2015, 1394/06/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2015, 1394/06/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عالی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3132 154 936 98+

آدرس ایمیل

alipour.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 درمانی شاپور
اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2015-06-20, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.193

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and Mc Master Universities
(WOMAC)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در طول مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تنظیم شده توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: علاوه بر درمان دارویی معمول خود، روزانه یک عدد پیچ
پوستی که حاوی یک گرم زنجبیل است را در ناحیه ی میانی کمر به
مدت 13 هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان دارویی تجویز شده توسط متخصص ارتوپدی
را ادامه می دهند و مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: علاوه بر درمان دارویی معمول خود روزانه دو عدد
کپسول خوراکی 500 میلی گرمی زنجبیل ، به مدت 13 هفته استفاده
می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه افشار دزفول

ایمیل
marziyehasadizaker@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کوچک
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده داروسازی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
KoocheKm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب عالی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد/پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اندیمشک، کوی ولایت، خیابان وکیل زاده، کوچه ی ستایش 1
شهر
اندیمشک
کد پستی
تلفن
00
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر نیما یگانه (متخصص ارتوپدی)
آدرس خیابان
دزفول، میدان افشار، نبش روستا، بین خیابان بهشتی و خیابان
فردوسی
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، کتابخانه
مرکزی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
پرستاری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس

