

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

ارزیابی اثربخشی عصاره [سنجد (*Elaeagnus angustifolia*)] به تنهایی و در ترکیب با عصاره [کندر (*Boswellia thurifera*)] در مقایسه با ایبوپروفن در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1. تعیین و مقایسه شدت درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل و بعد از مداخلات 2. تعیین و مقایسه عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو قبل و بعد از مداخلات طراحی: - جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهراء (س) اصفهان مراجعه نموده اند. - گروه ها و حجم نمونه: سه گروه 25 نفره - کورسازی: دوسویه کور - تصادفی سازی: ساده - نحوه انجام: برای افراد سه گروه به ترتیب کپسول عصاره سنجد، کپسول ترکیب عصاره های سنجد و کندر و کپسول ایبوپروفن تجویز خواهد شد. مقادیر متغیرها قبل و بعد مداخله بین سه گروه مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان: 1. سن 40 تا 80 سال 2. ابتلا به استئوآرتریت در حداقل یک زانو برای حداقل 6 ماه 3. عدم اختلال کبدی یا کلیوی 4. عدم تزریق داخل مفصلی گلوکوکورتیکوئید طی 3 ماه اخیر مداخلات: - گروه 1: کپسول عصاره [سنجد (200 میلی گرم) سه بار در روز - گروه 2: کپسول ترکیب عصاره های سنجد و کندر (به ترتیب حاوی 200 و 100 میلی گرم از عصاره) سه بار در روز - گروه 3: کپسول ایبوپروفن (400 میلی گرم) سه بار در روز - مدت: 4 هفته متغیرهای پیامد اصلی: - نمره شدت درد با مقیاس بینایی - نمره درد و عملکرد لکسن - نمره ارزیابی کلی بیمار

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7067 3792 31 98+
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره [سنجد (*Elaeagnus angustifolia*)] به تنهایی و در ترکیب با عصاره [کندر (*Boswellia thurifera*)] در مقایسه با ایبوپروفن در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره [سنجد (*Elaeagnus angustifolia*)] به تنهایی و در ترکیب با عصاره [کندر (*Boswellia thurifera*)] در مقایسه با ایبوپروفن در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 40-80 سال؛ ابتلا به استئوآرتریت در حداقل یک زانو برای حداقل 6 ماه بر اساس معیار تشخیصی انجمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123282N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

2014-10-26, ۱۳۹۳/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق
393538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد و عملکرد لکسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد مقیاس مشابه بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بر مقیاس

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بر مقیاس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصاره سنجد، کپسول 200 میلی گرمی (شرکت بارچ

روماتولوژی آمریکا؛ درد بیش از 40 میلی متر در معیار VAS؛ سطح سرمی CRP کمتر از 10 mg/dl؛ نمره اندکس LPFI بیش از 7؛ درجه 2 یا 3 در معیار Kellgren-Lawrence در رادیوگرافی انجام شده طی 6 ماه اخیر. ملاک های خروج از مطالعه: اختلال عملکرد کبدی، کلیوی، قلبی عروقی یا بدخیمی؛ تزریق داخل مفصلی گلوکوکورتیکوئید طی 3 ماه اخیر؛ تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید طی 6 ماه اخیر؛ مصرف گلوکوکورتیکوئید سیستمیک (خوراکی یا تزریقی) طی 3 ماه اخیر؛ ابتلا به سایر بیماری های استخوانی مفصلی (مثل آرتريت روماتوئید و نقرس)؛ پرفشارخونی کنترل نشده ($<140/90$)؛ افزایش ESR؛ ابتلا به زخم معده یا دوازدهه (براساس شرح حال)؛ حساسیت به داروی تجویزی؛ تصمیم برای جراحی جایگزینی مفصل زانو؛ عدم مصرف داروی تجویزی به مدت بیش از 1 هفته؛ انجام آرتروسکوپی زانو طی 3 ماه اخیر؛ بی سواد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

اسانس، کاشان)، سه بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ترکیب عصاره های سنجد و کندر، کپسول 200 میلی گرم/100 میلی گرم (باریج اسانس، کاشان)، سه بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ایبوپروفن، کپسول 400 میلی گرمی (باریج اسانس، کاشان)، سه بار در روز به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

ولی اله حاج هاشمی

آدرس خیابان

منشهر اردهال

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

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

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

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/عضو هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم

دارویی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم

دارویی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان