

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ضددردی و ضد التهابی شربت g-rup (عصاره زنجبیل و عسل) در استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی شربت زنجبیل (جی روپ) در درمان استئوآرتریت زانو میباشد. معیارهای ورود به طرح شامل درد متوسط تا شدید ناشی از استئوآرتریت زانو، و سن 40 تا 85 سال میباشد. دیابت ملیتوس، و بیماریهای کلیوی و کبدی در زمره معیارهای خروج خواهند بود. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور، 42 بیمار با استئوآرتریت زانو که به کلینیک درد بیمارستان های امیر علم و شریعتی تهران مراجعه می نمایند به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه شربت g-rup (حاوی 100mg/ml عصاره زنجبیل و 150mg/ml عصاره عسل) بمقدار 10 میلی لیتر 3 بار در روز، و گروه دیگر (بعنوان شاهد) شربت پلاسبو (حاوی 150mg/ml عصاره عسل، سوربیتول، و اسانس زنجبیل) بمقدار 10 میلی لیتر 3 بار در روز بمدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. تمام بیماران مجاز خواهند بود داروهای تجویز شده قبلی خود (شامل کلسیم، ویتامین D و بنزودیازپین ها) را در صورت صلاحدید پزشک معالجشان مصرف کنند. داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی از یک هفته قبل از مطالعه تا انتهای آن باید قطع شوند، اما در صورت نیاز به داروهای مسکن بیماران مجاز به استفاده از استامینوفن (تا حداکثر 3 گرم در روز) خواهند بود. نمره درد و ظرفیت عملکردی بیماران بر اساس معیارهای "مقیاس نمره دهی عددی (NRS 0-10)" و "Osteoarthritis Index (WOMAC)" در ابتدای مطالعه و در هفته های 4، 8، و 12 پس از آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

علیرضا خواجه نصیری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 8822 21 98+

آدرس ایمیل

khajehnasiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/18, 2015-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/09, 2015-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضددردی و ضد التهابی شربت g-rup (عصاره زنجبیل و

عسل) در استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضددردی و ضد التهابی شربت g-rup (عصاره زنجبیل و

عسل) در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: درد متوسط تا شدید ناشی از استئوآرتریت زانو، و سن 40

تا 85 سال معیار خروج: دیابت ملیتوس، بیماریهای کلیوی و کبدی،

اختلالات انعقادی، اختلالات ذهنی و روانی، و عدم تحمل یا آلرژی به

هریک از اجزای شربت ها

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091924083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, 1394/11/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-22, 1394/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره دهی عددی (NRS 0-10)

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته های 4، 8، و 12 پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The Western Ontario and McMaster Universities

(Osteoarthritis Index (WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله با پلاسبو حاوی 150 میلی‌گرم در هر میلی لیتر عصاره عسل،

سوربیتول و اسانس زنجبیل، 10 میلی لیتر سه بار در روز بمدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله درمانی با دارو (شریت جی روپ که حاوی 100 میلی گرم

زنجبیل و 150 میلی گرم عسل در هر میلی لیتر است) 3 بار در روز هر

بار 10 سی سی بمدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر اعلم و بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا خواجه نصیری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا امین

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

1
کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، شماره 99

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/31, 2015-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1394.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M17.0; M17

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral; Other primary

gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته های 4، 8، و 12 پس از آن

آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2372 8490 21 98+
فکس
ایمیل
khajehnasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
شیما افشار
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یاسمن، شماره 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
afshar.shiima@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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خواجه نصیری
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد/ استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2372 8490 21 98+
فکس
ایمیل
khajehnasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خواجه نصیری
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد/ استادیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها