

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر شربت سکنجین عنصلی در درمان استئوآرتریت زانو در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی فرآورده طب سنتی "شربت سکنجین عنصلی" در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. در ابتدا بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با توجه به معیارهای ورودی، با تایید متخصص ارتوپدی وارد مطالعه می شوند. سپس به بیماران اطلاعات لازم در مورد طرح و وجود دو گروه دارو و پلاسبو داده شده و در صورت کسب رضایت و تکمیل فرم رضایت نامه وارد طرح می شوند. در مرحله بعد بیماران انتخاب شده براساس معیارهای کلینیکی و رادیولوژی ACR به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم می شوند. سپس بیماران بطور تصادفی به ترتیب در گروههای مطالعه وارد شده و داروی مورد نظر (دارو یا پلاسبو) را بصورت کدبندی شده به آنها داده می شود تا بر اساس دستورالعمل مصرف نمایند. بیماران و پزشک تجویز کننده از نوع داروی محتوی شیشه اطلاعی ندارند (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور). با در نظر گرفتن معیارهای ورودی و پس از پر کردن فرم اطلاعات و پرسشنامه ها توسط بیمار با کمک همراه بیمار، به بیماران یک دوره wash out دارویی یک هفته ای، داده می شود. درخواست عکس رادیولوژی از زانوی مبتلا (در صورت نداشتن عکس تا 6 ماه قبل) و آزمایشات لازم جهت تعیین بیماران دارای مشکل کدی و کلیوی شدید برای معیارهای خروج بیمار از جمله ALT, AST, CRP, BUN داده می شود. آزمایشات التهابی WBC, ESR, CRP و آزمایشات تخصصی IL6 و SOD بعنوان پایه برای بیماران داده می شود. در این مدت بیماران می توانند حداکثر تا 4g/day استامینوفن استفاده نمایند. مصرف دارو به مدت دو ماه هر روز صبح ناشتا دو قاشق غذاخوری از شربت همراه با یک لیوان آب می باشد. بیمار در هفته های 0، 4 و 8 ویزیت شده و در پایان مطالعه آزمایشات تخصصی IL6 و SOD همراه با آزمایشات التهابی WBC, ESR, CRP جهت مقایسه دو گروه داده می شود. یک ماه پس از قطع دارو یعنی در هفته 12 مجدداً بررسی علایم با توجه به پرسشنامه ها و فرمها جهت پیگیری بعد از درمان انجام می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1394/09/05, 2015-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مجتبی طاهری
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2521 8877 21 98+
آدرس ایمیل
taheri.dr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1. مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
2. شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/30, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت سکنجین عنصلی در درمان استئوآرتریت زانو در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سکنجین عنصلی در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بیش از 40 سال و کمتر از 80 ساله ای که کرایتریای کلینیکی و رادیولوژیکی ACR را پر کنند و بعد از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015101124474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/05, 26-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید
1394/07/26, 2015-10-18
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring) و مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناراحتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

3

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

4

شرح متغیر پیامد
فعالیتها و کارهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

5

شرح متغیر پیامد
ورزش و تفریح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کووس (KOOS Scoring)

یک دوره wash out دارویی، VAS > 40mm داشته باشند. معیارهای کلینیکی و رادیولوژیکی ACR شامل: درد زانو + استئوفیت در رادیوگرافی + حداقل 1 معیار از 3 معیار ذیل: سن بالای 50 سال؛ خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه؛ کریپتاسیون زانو. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به آرتریت روماتوئید و نقرس؛ سابقه جراحی بر زانو؛ وجود بیماریهای قلبی عروقی شدید پیشرفته از جمله نارسایی قلبی کلاس 3 و 4، سندرم سینوس بیمار (SSS)، بلوک درجه 3 دهلیزی-بطنی، سندرم وولف پارکینسون وایت (WPW)، تکیکاردی بطنی (VT)، کاردیومیوپاتی هایپرتروفیک، آنوریسم آئورت توراسیک؛ وجود بد خیمی اثبات شده؛ وجود خونریزی معده؛ وجود بیماری کبدی شدید (واریس مری و خونریزی، آنسفالوپاتی، آسیت)؛ وجود سنگ صفراوی علامتدار (برحسب شرح حال)؛ وجود بیماری کلیوی شدید (کراتینین بیش از 3mg/dl)؛ دریافت داخل مفصلی کورتیکواستروئید در سه ماه قبل؛ دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل؛ دریافت NSAID خوراکی یا تزریقی در کمتر از یک هفته قبل؛ دریافت کندروتین سولفات یا گلوکزآمین، وارفارین، کلپیدگروول، دیژیتال، کاپسایسین، کیندین، مسهل ها و یا هر داروی دیگری که طبق نظر فارماکولوژیست مانع استفاده بیمار از دارو گردد؛ حاملگی و شیردهی. معیارهای خروج حین مطالعه: عدم تمایل به ادامه مصرف دارو توسط بیمار به هر دلیل؛ حساسیت یا بروز علائم عوارض به سکنجین عنصلی یا استامینوفن؛ هر گونه شرایطی که از نظر بالینی نیاز به تغییر رژیم درمانی بیمار را ایجاب کند.

سن
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (IR.SBMU.REC)
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دفتر مدیریت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کووس (KOOS Scoring) و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت SF26 WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
SOD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 2 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش بیمار

2

شرح متغیر پیامد
IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 2 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش بیمار

3

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 2 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 2 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش بیمار

5

شرح متغیر پیامد
WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 2 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس آزمایش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت سکنجبین عنصلی، صبح ناشتا 2 قاشق غذاخوری

همراه با یک استکان آب ولرم به مدت 8 هفته + قرص استامینوفن حداکثر 4 گرم روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دارونما تهیه شده با شکر سرخ، صبح ناشتا 2 قاشق غذاخوری همراه با یک استکان آب ولرم به مدت 8 هفته + قرص استامینوفن حداکثر 4 گرم روزانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده دکتر شریعت پناهی

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم امامی میبدی

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوپدی بیمارستان بقیة الله اعظم

نام کامل فرد مسوول

مجتبی طاهری

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مصدق

آدرس خیابان

تهران، خ ولی عصر، روبروی 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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد پستی
تلفن
2521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
mokaberi@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی طاهری
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی طاهری
موقعیت شغلی
دستیار PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
taheri.dr@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران