پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر روغن سیاه دانه خوراکی بر شاخصهای بیماری استئوآرتریت در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر روغن سیاه دانه بر بهبود علائم درد، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

این مطالعه کار آزمایي بالیني در فاز 2-3 به شیوه دو سویه کور روی تعداد 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو به مدت یک ماه انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفي و مساوی در دو گروه موازی تقسیم میشوند. به بیماران بعد تکمیل پرسشنامه های مربوطه یک شیشه روغن سیاهدانه یا دارونما تحویل و کد آن (A یا B) در پرونده بیمار ثبت میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه ا...(عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه روغن سیاه دانه یا دارونما تقسیم میشوند. در این مطالعه به جز مجری، هیچکدام از کادر درمانی و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مذکر یا موءنث با سن 50 تا 70 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت 1 یا 2 شرایط خروج: بیماران مبتلا به استئوآرتریت ثانویه، بیماری های ناتوان کننده موءثر بر زانو و سابقه هر گونه بیماري التهابي مزمن دیگر؛ بیماران با سابقه آرتروسکوپي، جراحي، تعویض مفصل زانو؛ خانمهای باردار و شیر ده

گروه‌های مداخله

روغن سیاهدانه: بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون روغن سیاهدانه سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند. دارونما: بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون دارونما سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد با استفاده از پرسشنامه مقیاس بصری درد 2- شدت آرتریت، سفتي مفصل و فعالیت جسمانی بیمار با استفاده از پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001157N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر روغن سیاه دانه خوراکی بر شاخصهای بیماری استئوآرتریت در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مذکر و موءنث که با توجه به معاینه فیزیکي و عکس رادیوگرافي مفصل زانو داراي استئوآرتریت زانو با شدت 1 یا 2 هستند سن 50 تا 70 سال تشدید بیماری به میزان حداقل 2 واحد امتیاز زیرمقیاس درد کل، پس از قطع مصرف داروهای مسکن که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته استفاده می شده است حداقل امتیاز 9 واحدی از 20 در مورد درد، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی بیمار طبق معیار Western Ontario and McMaster Universities pain subscale index بعد از قطع داروهای مسکن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت ثانویه به دلیل يك بیماري شناخته شده بیماران با سابقه آرتروسکوپي، جراحي، تعویض مفصل زانو و تزریق به مفصل زانوي هدف طي 6 ماه گذشته هر گونه بیماري سیستمیك جدي و سابقه هر گونه بیماري التهابي مزمن دیگر بیماران دریافت کننده داروهاي ضد التهاب استروئیدی، داروی شل کننده عضلانی، داروهای ضد افسردگی، گلوکزآمین، کندرویتین، ترامادول و داروهاي ضددرد موضعي مانند کاپسایسین مصرف الکل و مواد مخدر بیمارانی که حاضر به قطع داروی کاهش دهنده درد نیستند عدم تشدید بیماری پس از قطع مصرف داروهای کاهش دهنده دردکاهش دهنده درد که حداقل 3 روز در هفته طی ماه گذشته مصرف می شده است خانم هاي باردار، خانم هایي که قصد بچه دار شدن دارند و خانمهایي که بچه شیر مي دهند

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي تصادفي کردن از جدول اعداد تصادفي و روش block randomization استفاده مي شود. در این روش، بیماران واجد شرایط شرکت در طرح، به بلوك هایي شامل 4 بیمار تقسیم مي شوند. بیماران موجود در هر بلوك از نظر مقیاس درد کل تفاوت معني داري با هم ندارند. به نصف بیماران در يك بلوکه، از جدول اعداد تصادفي، اعدادي که اولین رقم سمت راست آنها زوج و به نصف دیگر بیماران، اعدادي که اولین رقم سمت راست آنها فرد است، اختصاص مي یابد. سپس به نصف بیماران در بلوك که اولین رقم سمت راست آنها زوج است امولسیون با کد A و به نیمي دیگر که اولین رقم سمت راست آنها فرد است امولسیون با کد B اختصاص مي یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روي شیشه محتوي امولسیون روغن سیاه دانه و دارونما برچسبي با حروف A یا B زده میشود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب هاي مذکور کاملا" یکسان است. پزشك، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روي برچسب بي اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روي برچسب اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه دارو یا در گروه دارونما قراردارند ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

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 پژوهشکده ابن سینا

آدرس خیابان

اوین، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تایید

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenanna.REC.1396.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

3

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

4

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 ماه بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز مصرفی استامینوفن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 1 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت روزانه دوز مصرفی استامینوفن توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در پایان مطالعه بعد از یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امولسیون روغن سیاهدانه؛ بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون روغن سیاهدانه سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند (5 میلی لیتر روغن سیاهدانه در روز) به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: امولسیون دارونما؛ بیماران یک قاشق غذا خوری امولسیون دارونما سه بار در روز بعد از غذا صرف می کنند(روزانه 5 میلی لیتر پارافین خوراکی مصرف میکنند) به مدت یک ماه.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه ا...(عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1360136023
تلفن
+98 21 2558
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
رضا حاجی آقایی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 8923
فکس
+98 21 8806 8923
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد