پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و مصرف مکمل نانوکورکومین بر بیومارکرهای مایع سینوویال زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و مصرف نانوکورکومین بر سطوح بیومارکرهای مایع سینویال در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.
طراحی
به دلیل اهمیت بالای همگن سازی گروه ها، از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده می گردد که در آن حذف ناهمگنی احتمالی با استفاده از طبقه بندی، بر روی متغیر گرید بیماری قبل از اعمال تخصیص تصادفی صورت می گیرد .کارآزمایی بالینی دوسویه کور , محاسبه حجم نمونه بر اساس فرمول و با انجام مطالعات پایلوت .
نحوه و محل انجام مطالعه
اندازه گیری های اولیه و پیش آزمون در مرکز فیزیوتراپی محل اجرای پروتکل،انجام تمرینات مقاومتی 3روز در هفته به مدت2ماه. مکمل نانوکورکومین روزانه 1 عدد و دارونما روزی1عدد (کپسول ژلاتین نرم با ظاهر کاملا مشابه نانوکورکومین)به طور تصادفی و بدون آگاهی شرکت کنندگان ، مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و آنالیز کننده در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:ابتلابه استئوآرتریت زانو با گرید1تا4،کم تحرکی،سن 60 - 45 سال ،عدم ابتلا به بیماریهای حاد، شکستگی،عفونت مفصل،شرایط خروج:عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری، نداشتن مایع سینوویال در هنگام آسپیراسیون،محدودیت حرکتی مفصل زانو و عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی،آسیب دیدگی در هنگام انجام تمرین،مصرف داروهابه جز دیکلوفناک جهت درمان استئوآرتریت ، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی،کبدی، دیابت، نارسایی کلیه،سن کمتر از45 و بیشتر از 60 سال،اعتیاد و مصرف الکل و سیگار.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که:1- تمرین مقاومتی را همراه با مصرف مکمل نانوکورکومین انجام می دهند2- تمرینات مقاومتی را همراه با مصرف دارونما انجام می دهند3-مکمل نانوکورکومین مصرف می کنند4-- فقط دارونما مصرف می کنند(گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح بیومارکرهای مایع سینویال در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161208031300N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا گنجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3229 7010
آدرس ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و مصرف مکمل نانوکورکومین بر بیومارکرهای مایع سینوویال زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات مقاومتی و مصرف مکمل نانوکورکومین بر بیومارکرهای

مایع سینوویال زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به OA (اولیه) زانو با گرید 1 تا 4 کم تحرک بودن(مشارکت در فعالیت های ورزشی کمتر از سه بار در هفته به مدت کمتر از20 دقیقه در طول شش ماه گذشته و عدم شرکت در فعالیت های سازمان یافته طی یک سال اخیر) محدوده سنی بین 60- 45 سال عدم ابتلا به بیماریهای حاد مانند بیماریهای قلبی عروقی و نداشتن شکستگی و آسیب در اندام تحتانی ویا عفونت مفصل . عدم ابتلا به بیماری های اندوکرین و متابولیک (دیابت، تیروئیدی، کلیوی، کبدی)، بیماری های قلبی- عروقی (پرفشار خونی، بیماری عروق کرونر و آترواسکلروز، بیماری های عروق محیطی و سکته قلبی)، بیماری های روحی و روانی (افسردگی، شیزوفرنی و مانیا)، صرع، کم خونی، سرطان و هر گونه بیماری عفونی. عدم سابقه مصرف الکل و سیگار و هر گونه اعتیاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل آزمودنی ها به ادامه همکاری در پژوهش نداشتن مایع سینوویال در هنگام آسپیراسیون محدودیت حرکتی مفصل زانو و عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی هر گونه آسیب دیدگی در هنگام انجام تمرینات مصرف داروهای دیگر به جز دیکلوفناک جهت درمان استئوآرتریت ابتلا به بیماری های قلبی عروقی،کبدی، دیابت، نارسایی کلیه محدوده سنی کمتر از45 و بیشتر از 60 سال اعتیاد و مصرف الکل و سیگار عفونت مفصل
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما توسط محقق کد گذاری و به طور تصادفی بین بیماران توزیع می گردد.شرکت کنندگان در تحقیق،مراقب بالینی،ارزیابی کننده وآنالیز کننده اطلاعی از نوع مکمل مصرفی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بر اساس دانش ما تا به امروز مطالعات بسیار محدودی در زمینه انجام تمرینات مقاومتی هم زمان با مصرف مکمل نانوکورکومین دربیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام گردیده است . با بررسی تغییر میزان فاکتورهای التهابی و غضروف ساز مایع سینویال ، مقایسه دقیق تری در مورد اثر تمرینات مقاومتی و اثر مصرف مکمل نانوکورکومین به تنهایی و بطور همزمان خواهیم داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی،کوچه شهید محقر،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176914735
تاریخ تایید
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
ir.nkums.rec.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوستئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح بیومارکرهای مایع سینویال زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احساس درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش درد WOMAC و VAS

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که همراه با تمرینات مقاومتی مکمل نانوکورکومین مصرف می کنند.گروه هاي تمرین به مدت 2ماه،3 روز در هفته تمرین های مقاومتی زانو و ران شامل اکستنشن زانو، ابداکشن لگن، ادداکشن لگن و پلانتار فلکشن، و صندلی کوادری سپس با شدت 50 – 75 % 1RM تا زمان تحمل فشار انجام خواهند داد.مکمل نانوکورکومین محصول شرکت سیناکورکومین با دوز 1000 میلی گرم (معادل 80 میلی گرم نانومیسیل) و روزانه 1 عدد و پلاسبو روزی 1 عدد (کپسول ژلاتین نرم) خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که همراه با تمرینات مقاومتی ،پلاسبو مصرف می کنند.گروه هاي تمرین به مدت 2ماه،3 روز در هفته تمرین های مقاومتی زانو و ران شامل اکستنشن زانو، ابداکشن لگن، ادداکشن لگن و پلانتار فلکشن، و صندلی کوادری سپس با شدت 50 – 75 % 1RM تا زمان تحمل فشار انجام خواهند داد.پلاسبو روزی 1 عدد (کپسول ژلاتین نرم) خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم:بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که مکمل نانوکورکومین مصرف می کنند.مکمل نانوکورکومین محصول شرکت سیناکورکومین با دوز 1000 میلی گرم (معادل 80 میلی گرم نانومیسیل) و روزانه 1 عدد خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که روزی 1 عدد دارونما مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام علی
نام کامل فرد مسوول
رضا گنجی
آدرس خیابان
خیابان شهریار – جنب بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94176914735
تلفن
+98 58 3229 6966
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا گنجی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی،کوچه شهید محقر،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3222 1910
فکس
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
فریده حقیقی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قیام،پلاک 322،روبروی شورای نگهبان
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3222 8105
ایمیل
farideh.haghighi.1351@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار،معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی،کوچه شهید محقر،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 6966
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
رضا گنجی
موقعیت شغلی
استادیار ،معاون آموزشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهشتی،کوچه شهید محقر،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 58 3229 6966
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی حاصل از این مطالعه از طریق مقاله اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط استفاده از داده ها یا مستندات : 1-داشتن دانش تخصصی و صلاحیت علمی در موضوع مورد پژوهش 2-ارائه نتایج واقعی پژوهش3-عدم حذف و تغییر در نشانی اصلی نویسندگان مقالات علمی 4-رعایت منافع ذینفعان در تمام مراحل5- عدم انتشار نتایج طرح بدون هماهنگی و اخذ مجوز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1-آقای دکتر رضا گنجی:r.ganji@nkums.ac.ir 2-آقای دکتر صادق چراغ بیرجندی:s_birjandi2001@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکنندگان مستندات و فایل های داده می توانند با ارسال یک درخواست و مدارک معتبر علمی و دانشگاهی به آدرس های پست الکترونیک اعلام شده درخواست خود را اعلام نمایند.پس از بررسی صحت مدارک ارسالی، مستندات و فایل های داده در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات