

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و مصرف نانوکورکومین بر سطوح بیومارکرهای مایع سینوویال 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 مدت 2ماه. مکمل نانوکورکومین روزانه 1 عدد و دارونما روزی 1 عدد (کیپسول 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: مبتلا به استئوآرتریت زانو با گرید 1 تا 4، 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 داروهای جز دیکلوفناک جهت درمان استئوآرتریت، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کبدی، دیابت، نارسایی کلیه، سن کمتر از 45 و بیشتر از 60 سال، اعتیاد و مصرف الکل و سیگار.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که: 1- تمرین مقاومتی را همراه با مصرف مکمل نانوکورکومین انجام می دهند- 2- تمرینات مقاومتی را همراه با مصرف دارونما انجام می دهند- 3- مکمل نانوکورکومین مصرف می کنند- 4- فقط دارونما مصرف می کنند (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح بیومارکرهای مایع سینوویال در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-05-2018, 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
11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
20-02-2018, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161208031300N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به OA (اوليه) زانو با گريد 1 تا 4 كم تحرک بودن(مشاركت در فعاليت های ورزشی کمتر از سه بار در هفته به مدت کمتر از 20 دقیقه در طول شش ماه گذشته و عدم شرکت در فعاليت های سازمان یافته طی يك سال اخير) محدوده سنی بين 45-60 سال عدم ابتلا به بيماريهای حاد مانند بيماريهای قلبی عروقی و نداشتن شکستگی و آسیب در اندام تحتانی ویا عفونت مفصل . عدم ابتلا به بيماري های اندوکرين و متابولیک (ديابت، تيروئیدی، کليوی، کبدی)، بيماري های قلبی- عروقی (پرفشار خونی، بيماري عروق کرونر و آترواسکلروز، بيماري های عروق محیطی و سکنه قلبی)، بيماري های روحی و روانی (افسردگی، شيزوفرني و مانيا)، صرع، کم خونی، سرطان و هر گونه بيماري عفونی. عدم سابقه مصرف الکل و سيگار و هر گونه اعتياد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل آزمودنی ها به ادامه همکاری در پژوهش نداشتن مايع سينوويال در هنگام آسپيراسيون محدوديت حرکتی مفصل زانو و عدم توانایی در انجام تمرينات ورزشی هر گونه آسیب دیدگی در هنگام انجام تمرينات مصرف داروهای ديگر به جز ديكلوفناک جهت درمان استئوآرتریت ابتلا به بيماري های قلبی عروقی، کبدی، ديابت، نارسایی کلیه محدوده سنی کمتر از 45 و بيشتتر از 60 سال اعتياد و مصرف الکل و سيگار عفونت مفصل

تاييديه کمیته های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهبشتی، کوچه شهید محقر، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

كد پستی

94176914735

تاریخ تاييد

13-03-2018, 22/12/1396

كد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1396.77

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت زانو

كد ICD-10

M17.0

توصيف كد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغير پیامد اوليه

1

شرح متغير پیامد

سطوح بیومارکرهای مايع سينوويال زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغير

تست الیبرا

متغير پیامد ثانويه

1

شرح متغير پیامد

احساس درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت بعد از پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغير

پرسشنامه سنجش درد WOMAC و VAS

2

شرح متغير پیامد

بهبود کیفیت زندگی

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصيف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصيف نحوه کور سازی

دارو و دارونما توسط محقق کد گذاری و به طور تصادفی بين 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 گروه های مطالعه

فاکتوریال

ساير مشخصات طراحی مطالعه

بر اساس دانش ما تا به امروز مطالعات بسیار محدودی در زمینه انجام تمرينات مقاومتی هم زمان با مصرف مکمل نانوکورکومین در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام گردیده است . با بررسی تغییر میزان فاکتورهای التهابی و عضروف ساز مايع سينوويال ، مقایسه دقیق تری در مورد اثر تمرينات مقاومتی و اثر مصرف مکمل نانوکورکومین به تنهایی و بطور همزمان خواهیم داشت.

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 می‌کنند. گروه‌های تمرین به مدت 2 ماه، 3 روز در هفته تمرین‌های مقاومتی زانو و ران شامل اکستنشن زانو، ابداکشن لگن، ادداکشن لگن و پلانتر 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 میلی‌گرم (معادل 80 میلی‌گرم 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 می‌کنند. گروه‌های تمرین به مدت 2 ماه، 3 روز در هفته تمرین‌های مقاومتی زانو و ران شامل اکستنشن زانو، ابداکشن لگن، ادداکشن لگن و پلانتر 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 می‌کنند. مکمل نانوکورکومین محصول شرکت سیناکورکومین با دوز 1000 میلی‌گرم (معادل 80 میلی‌گرم 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

دارونما

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 3229 58 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 شهیدبهبشتی، کوچه شهید محقر، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

+98 3222 58 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

ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، کوچه شهید محقر، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 3229 58 6966
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

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 3222 58 8105
ایمیل
farideh.haghighi.1351@gmail.com

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 داده‌ها یا مستندات : 1- داشتن دانش تخصصی و
صلاحیت علمی در موضوع مورد پژوهش 2- ارائه نتایج واقعی پژوهش 3-
عدم حذف و تغییر در نشانی اصلی نویسندگان مقالات علمی 4- رعایت
منافع ذینفعان در تمام مراحل 5- 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: 2: r.ganji@nkums.ac.ir آقای دکتر صادق
چراغ بیرجندی: s_birjandi2001@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکنندگان مستندات و فایل‌های داده می‌توانند با ارسال یک
درخواست و مدارک معتبر علمی و دانشگاهی به آدرس‌های پست
الکترونیک اعلام شده درخواست خود را اعلام نمایند. پس از بررسی
صحت مدارک ارسالی، مستندات و فایل‌های داده در اختیار متقاضیان
قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

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
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، کوچه شهید محقر، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
+98 3229 58 6966
ایمیل
r.ganji@nkums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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