پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر عصاره میوه سنجد بر میزان درد مفاصل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه مرکز رماتیسم ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی میزان تاثیر عصاره میوه سنجد برکاهش درد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید صورت گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور که دارای یک گروه مورد و یک گروه کنترل که به گروه مورد قرص سنجد و به گروه کنترل پلاسبو داده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه تصادفی در دسترس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دراین پژوهش از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های روماتولوژی مرکز روماتیسم ایران که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به روش تصادفی در دسترس در دو گروه مورد و کنترل انتخاب شدند. به گروه مورد قرص سنجد و به گروه کنترل پلاسبو داده شد. این مطالعه دو سویه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. حداقل از 6 ماه قبل دارای تشخیص ابتلا به ارتریت روماتوئید توسط پزشک می باشند. افراد در محدوده سنی 25 تا 65 سال 2. درنواحی دردناک و مفاصل، جراحت، زخم باز و شکستگی نداشتند. 3. عدم استفاده از سایر روش های درمانی نظیر آب درمانی، گرمادرمانی، طب سوزنی شرایط عدم ورود: به دلیل درد زیاد درخواست مسکن دارویی و یا تزریق داخل مفصلی کردند.

گروه‌های مداخله

دادن قرص سنجد به گروه مورد و دادن پلاسبو به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039375N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زعفرانی آرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7762 3480

آدرس ایمیل

hamid_zaferani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره میوه سنجد بر میزان درد مفاصل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه مرکز رماتیسم ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره میوه سنجد بر میزان درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل از 6 ماه قبل دارای تشخیص ابتلا به ارتریت روماتوئید توسط پزشک می باشند. دارای پرونده پزشکی مراجعه کننده به درمانگاه های روماتولوژی تهران مرکز روماتیسم ایران باشند. افراد در محدوده سنی 25 تا 65 سال در نواحی دردناک و مفاصل ، جراحت، زخم باز و شکستگی نداشتند. جهت شرکت در پژوهش رضایت داشته باشند. عدم استفاده از سایر روش های درمانی نظیر آب درمانی، گرمادرمانی،

طب سوزنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش. بیمارانی که همکاری خوبی نداشتند و داروها را درست مصرف نکرده بودند یا پیگیری منظمی نداشتند. به دلیل درد زیاد درخواست مسکن دارویی و یا تزریق داخل مفصلی کردند.

سن

از سن **36 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 96 نفر از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های روماتولوژی مرکز روماتیسم ایران با روش تصادفی در دسترس انتخاب شده و به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. به منظور جمع آوری داده ها، بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مرکز رماتیسم ایران که حاضر به شرکت در مطالعه شدند به طور تصادفی و دو سو کور به صورت یک در میان توسط منشی طرح به دو گروه دریافت کننده سنجد و پلاسبو تقسیم شدند. بصورتی که این داروها در دو بسته 60 تایی (بسته A ، بسته B) قرار گرفته بود و به طور یک در میان از بسته های A و B به بیماران داده می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 4 گروه بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته شده اند. هیچکدام از این نامبردگان نمی دانستند کدام قرص ها پلاسبو و کدامیک داروی اصلی (عصاره میوه سنجد) هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

2015-03-22, ۱۳۹۴/۰۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

Ir.iau.tmu.rec.1394.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد زیاد در مفاصل درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی/ قبل از شروع مطالعه و یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 24 سئوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده سنجد، به مدت 30 روز هر 12ساعت یکبار، کپسول 500 میلی گرمی (بسته ی A) از داروها را مصرف کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو، به مدت 30 روز هر 12ساعت یکبار، کپسول 500 میلی گرمی (بسته ی B) از داروها را مصرف کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مرکز رماتیسم ایران در تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسلامی وقار
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از پمپ بنزین، کوچه خسروی پلاک 70 , 79
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1
تلفن
+98 21 8800 5141
ایمیل
info@rcr.ir
آدرس صفحه وب
http://www.rcr.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iautmu.ac.ir/index.asp
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید زعفرانی آرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، خیابان بیانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151814414
تلفن
+98 21 7762 3480
فکس
ایمیل
Hamid_zaferani73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید زعفرانی آرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، خیابان بیانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151814414
تلفن
+98 21 7762 3480
فکس
ایمیل
Hamid_zaferani73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید زعفرانی آرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، خیابان بیانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151814414
تلفن
+98 21 7762 3480
فکس
ایمیل
Hamid_zaferani73@yahoo.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
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. میزان تاثیر عصاره سنجد به صورت خوراکی در نمره درد بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله در یک مجله معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان-محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرطی که محققی بخواهد کار مشابهی انجام دهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مسئول-بررسی توسط مسئول- ارائه اطلاعات
سایر توضیحات