

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

کارآزمایی بالینی تعیین اثر پماد زردچوبه بر زانو درد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پماد زردچوبه بر زانو درد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی دو گروه 36 نفره انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین سالمندان مراجعه کننده به مطب پزشک همکار طرح، 72 بیمار واجد شرایط، به دو گروه 36 نفره تخصیص داده خواهند شد. از Visual Analog Scale و پرسشنامه کیفیت زندگی OAKHQOL برای بررسی شدت درد زانو و کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، پایان هفته چهارم و پایان هفته ششم، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود - سن 60 سال و بالاتر، عدم ابتلا به حساسیت شناخته شده به گیاهان خانواده زنجبیل، فقدان اختلالات بارز شناختی، برخورداری از هوشیاری و توانایی پاسخگویی به پرسشنامه، داشتن تشخیص پزشکی استئوآرتریت زانو، تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج از مطالعه - بروز هرگونه واکنش حساسیتی به پماد زردچوبه، قطع مصرف پماد قبل از اتمام مداخله، فوت بیمار یا تصمیم او به خروج از مطالعه، بستری شدن در بیمارستان و یا نقل مکان کردن به شهر دیگر.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، 1.5 میلی لیتر از پماد 5% کورکومین روزانه دو نوبت (صبح و شب قبل از خواب)، به مدت شش هفته تجویز خواهد شد. برای بیماران گروه کنترل پماد وازلین روزانه دو نوبت با زمانبندی و مقدار مشابه گروه مداخله، تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زانو و نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECONPQOL

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100403003618N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 08-03-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 08-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۷, 2019-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ادیب حاج باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36155540021 98+

آدرس ایمیل

adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تعیین اثر پماد زردچوبه بر زانو درد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد زردچوبه بر زانو درد و کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زانو درد و کیفیت زندگی

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

osteoarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زانو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، چهار هفته بعد از شروع مداخله، شش هفته بعد

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، چهار هفته بعد از شروع مداخله، شش هفته بعد

از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از Osteoarthritis Knee and Hip Quality of Life

Questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1.5 میلی لیتر از پماد 5 درصد کورکومین روزانه دو نوبت

(یکبار صبح و یکبار شب قبل از خواب)، به مدت شش هفته تجویز

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1.5 میلی لیتر از پماد وازلین روزانه دو نوبت (یکبار صبح

و یکبار شب قبل از خواب)، به مدت شش هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن 60 سال و بالاتر. عدم ابتلا به حساسیت شناخته شده به گیاهان خانواده زنجبیل. فقدان اختلال بارز شناختی (در بررسی زمان، مکان، و شخص). برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه. داشتن تشخیص پزشکی استئوآرتریت زانو. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز واکنش حساسیتی سیستمیک و یا پوستی نسبت به پماد زردچوبه در طول مطالعه. قطع مصرف پماد قبل از اتمام مداخله (حداقل سه روز متوالی). تصمیم به خروج از مطالعه توسط بیمار. فوت بیمار. بستری شدن در بیمارستان و یا نقل مکان کردن به شهر دیگر.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی که به کمک یک نرم افزار برخط انجام خواهد شد، 72 بیمار را به 12 بلوک شش تایی تخصیص می دهیم تا دو گروه 36 نفره ایجاد شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمانی که دریافت می کنند مطلع نخواهند بود، و داروهای دو گروه در قوطی های مشابه تهیه می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تاریخ تایید

1401-01-20, 1397/10/24

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.049

مطب پزشک همکار طرح
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر علیرضا سلیمانی
آدرس خیابان
 کاشان، خیابان زیارتی، ساختمان پزشکان دی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87147-98941
تلفن
 0508 5534 31 98+
ایمیل
 jamali_neda@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
 کاشان، جاده راوند
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87159-81151
تلفن
 4299 5555 31 98+
ایمیل
 reaserch@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
 97151

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول

ندا جملی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، خیابان 22 بهمن کوچه توحید 16

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87147-98941

تلفن

0508 5534 31 98+

ایمیل

jamali_neda@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب حاج باقری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

adib1344@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا جملی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، خیابان 22 بهمن، کوچه توحید 16

شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87147-98941
تلفن
0508 5534 31 98+
ایمیل

jamali_neda@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اصلاعات مربوط به شرکت کنندگان محرمانه خواهد ماند.
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست