پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 واجدشرایط، 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 زانوT 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.
گروه‌های 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: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ادیب حاج باقری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 36155540021
آدرس ایمیل
adibhajbagheri_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
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:

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
مصداق 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 سویه 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
2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.049

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

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
+98 31 5534 0508
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
+98 31 5555 4299
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
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 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
+98 31 5534 0508
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 اموزش 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
+98 31 5554 0021
ایمیل
adib1344@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5534 0508
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