

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر کپسول جدوار بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در مقایسه با پلاسبو- کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042037N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رقبه باقروندنوبد  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6501 3382 41 98+  
آدرس ایمیل  
baghervandnavid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول جدوار بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در  
مقایسه با پلاسبو-کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهددار تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول جدوار بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر کپسول جدوار بر علائم بیماران استئوآرتروز زانو در مقایسه  
با پلاسبو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور  
، تصادفی شده با حجم نمونه 94 بیمار فاز 3

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدای تبریز انجام خواهد گرفت. بیماران پس از  
اخذ رضایتنامه آگاهانه، بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه  
مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و به مدت چهار هفته دارو یا پلاسبو  
گرفته و مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. مطالعه به صورت دو سو کور  
خواهد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 40 تا 70 ساله مبتلا به استئوآرتروز زانوی  
ضعیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر اساس معیار Kellegren-  
Lawrence (K-L) grading scale با وجود درد متوسط حداقل آزار  
دهنده بر اساس معیار VAS (حداقل 4) هفته قبل از ورود به گمارش  
تصادفی و درد حداقل یک زانو طی 3 ماه گذشته شرایط عدم ورود:  
آلزایم، بیماریهای قلبی، بیماریهای کلیوی، بیماریهای مزمن، مصرف  
استروئید خوراکی و موضعی، بارداری و شیردهی، اعتیاد به الکل و  
داروهای مخدر، ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی، سابقه جراحی و  
ترومای زانو

### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 500 میلی گرم کپسول جدوار دو بار در روز به  
مدت چهار هفته دریافت می کنند. گروه کنترل روزانه کپسول پلاسبو را  
دو بار در روز به مدت چهار هفته دریافت میکنند. کپسولهای جدوار و  
پلاسبو در شرکت داروسازی شفافنگر نظری تولید خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره درد زانو بر اساس شاخص عددی دیداری و پرسشنامه  
استئوآرتروز دانشگاههای وست اونتاریو و مک مستر 2. نمره عملکرد  
فعالتهای روزانه بر اساس پرسشنامه استئوآرتروز دانشگاههای وست  
اونتاریو و مک مستر

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

به روز رسانی تاریخ شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو خفیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) بر اساس معیار Kellegren-Lawrence (K-L) grading scale در حدافل یک زانو طی 3 ماه گذشته وجود درد متوسط حدافل آزار دهنده بر اساس معیار VAS (حدافل 4) قبل از ورود به گمارش تصادفی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به فرآورده کپسول جدوار استئوآرتریت ثانویه مانند آرتريت روماتوئید، نقرس، آرتريت عفونی، آرتريت متابولیک، آرتريت تروماتیک جایگزینی مفصل زانو به طریق جراحی مصرف استروئید خوراکی و موضعی طی 14 روز قبل مطالعه تزریق استروئید داخل مفصلی طی 90 روز قبل مطالعه بارداری و شیردهی اعتیاد به الکل و داروهای مخدر و سایر داروهای روانگردان ابتلا به رادیکولوپاتی و نوروپاتی سابقه هر گونه جراحی و ترومای زانو استفاده از سایر داروهای ضد درد در طول مطالعه سابقه نارسایی کلیوی و قلبی و کبدی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 94

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی بصورت فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مراقب بالینی و محقق

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5165665931

## تاریخ تأیید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره شدت درد زانو در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس

شروع مصرف کپسول جدوار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی دیداری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد فعالیت‌های روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد فعالیت‌های روزانه در ابتدای مطالعه و 14 و

28 روز پس شروع کپسول جدوار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استئوآرتریت دانشگاه‌های اوتتاریو و مک مستر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد روزانه دو عدد کپسول جدوار

500 میلی گرمی صبح و شب به مدت یک ماه مصرف می کنند. کپسول

جدوار در شرکت داروسازی شفاانگر نظری تولید می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه شرکت کنندگان روزانه دو عدد کیسول پلاسبو حاوی نشاسته صبح و شب به مدت چهار هفته مصرف می کنند. کیسول پلاسبو در شرکت دارو سازی شفانگر نظری تولید خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهدا  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه باقروندنوید  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهدا ، جاده ائل گلی ، خیابان گلشهر  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614754  
**تلفن**  
3336 3389 41 98+  
**ایمیل**  
baghervandnavid@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166616471  
**تلفن**  
9798 3336 41 98+  
**ایمیل**  
research-vice@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**عمومی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه باقروندنوید  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی phd  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
زعفرانیه ، خیابان گلدشت ، ده متری 41 ، پلاک 3  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166773183  
**تلفن**  
6501 3382 41 98+  
**ایمیل**  
baghervandnavid@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه باقروندنوید  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی phd  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
زعفرانیه ، خیابان گلدشت ، ده متری 41 ، پلاک 3 شهر  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166773183  
**تلفن**  
6501 3382 41 98+  
**ایمیل**  
baghervandnavid@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه باقروندنویید  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی phd طب ایرانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
زعفرانیه گلدشت ده متری 41 ساختمان افرا  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166773183  
**تلفن**  
6501 3382 41 98+  
**ایمیل**  
baghervandnavid@tbzmed.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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط اضافی مورد نیاز نیست.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
رقیه باقروندنویید ادرس ایمیل baghervandnavd@tbzmed.ac.ir  
09144082551 rbaghervand@hotmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
فایلهای درخواستی حدود یک هفته بعد از دریافت در اختیار درخواست کننده معتبر قرار میگیرد.  
**سایر توضیحات**