

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر رژیم غذایی نخودآب بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 20-07-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نخودآب خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی سازی شده و بدون گروه کنترل، فاز 2. حجم نمونه 45 نفر است. بیمارانی که به طرح وارد می شوند به مدت یکماه مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی فلاورجان انجام می گیرد و از نوع قبل و بعد می باشد. کورسازی در این مطالعه انجام نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران در بازه سنی 40 تا 80 ساله 2- بیمارانی که معیارهای تشخیصی دانشکده روماتولوژی آمریکا را برای استئوآرتريت زانو پر کنند 3- بیماران با درجه های 1 و 2 و 3 استئوآرتريت زانو. *** معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- سابقه مثبت ابتلا به آرتريت روماتوئید سابقه مثبت 2- ابتلا به نقرس 3- سابقه مثبت ابتلا به بیماری رسوب کلسیم پیروفسفات 4- مبتلا بودن به بیماری های قلبی عروقی کنترل نشده 5- مبتلا بودن به بدخیمی های اثبات شده 6- سطح کراتینین سرم بالای 3 میلی گرم بر دسی لیتر 7- دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل دریافت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز بیشتر از 50 میلی گرم روزانه (به جز آسپرین) 8- دریافت استامینوفن تا دوز مصرفی بیشتر از 650 میلی گرم روزانه 9- دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل 10- عدم تمایل یا ناتوانایی بیمار جهت پاسخ به سؤالات پرسشنامه مورد استفاده در مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتريت زانو از که نخودآب با دستور تجویز یک پیمانه نخودآب در وعده های غذایی ناهار و شام در پنج روز اول از شروع درمان و سپس ادامه مصرف نخودآب دو وعده غذایی در هر هفته تا هفته چهارم از درمان دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

درد، فعالیت های عادی روزانه، ورزش و فعالیت های شدید، و کیفیت زندگی وابسته به زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N12

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 20-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2019-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی نخودآب بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی نخودآب بر علائم بالینی استئو آرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد ضایعه زانو و استئوآرتریت (پرسشنامه کوس)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد ضایعه زانو و استئوآرتریت (پرسشنامه کوس)

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت های شدید و ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد ضایعه زانو و استئوآرتریت (پرسشنامه کوس)

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت عادی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد ضایعه زانو و استئوآرتریت (پرسشنامه کوس)

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی وابسته به زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نمره پیامد ضایعه زانو و استئوآرتریت (پرسشنامه کوس)

متغیر پیامد ثانویه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در بازه سنی 40 تا 80 ساله بیمارانی که معیارهای تشخیصی دانشکده روماتولوژی آمریکا را برای استئوآرتریت زانو پر کنند بیماران با درجه های 1 و 2 و 3 استئوآرتریت زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مثبت ابتلا به آرتریت روماتوئید سابقه مثبت ابتلا به نقرس سابقه مثبت ابتلا به بیماری رسوب کلسیم پیروفسفات مبتلا بودن به بیماری های قلبی عروقی کنترل نشده مبتلا بودن به بدخیمی های اثبات شده سطح کراتینین سرم بالای 3 میلی گرم بر دسی لیتر دریافت کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل دریافت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی یا دوز بیشتر از 50 میلی گرم روزانه (به جز آسپرین) دریافت استامینوفن تا دوز مصرفی بیشتر از 650 میلی گرم روزانه دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل عدم تمایل یا ناتوانایی بیمار جهت پاسخ به سؤالات پرسشنامه مورد استفاده در مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1395/10/20, 2017-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.628

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جهانی ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز یک پیمانه نخودآب در وعده های غذایی نهار و
شام در پنج روز اول از شروع درمان و سپس ادامه مصرف نخودآب دو
وعده غذایی در هر هفته تا هفته چهارم از درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی فلاورجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر مکیبری نژاد
آدرس خیابان
اصفهان، فلاورجان، کمربندی جنوبی
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5083 3743 31 98+
ایمیل
mokaberi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر مکیبری نژاد
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2521 8877 21 98+
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر مکیبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران

ایمیل
mmparvizi@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 دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

2521 8877 21 98+

ایمیل

mokaberi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+