پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تأثير رژيم غذايی نخودآب بر علائم بالينی بيماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نخودآب خوراکی بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئو آرتریت 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 استئوآرتریت زانو پر کنند 3- بیماران با درجه های 1 و 2 و 3 استئوآرتریت زانو. *** معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- سابقه مثبت ابتلا به آرتریت روماتوئید سابقه مثبت 2- ابتلا به نقرس 3- سابقه مثبت ابتلا به بیماری رسوب کلسیم پیروفسفات 4- مبتلا بودن به بیماري هاي قلبي عروقي کنترل نشده 5- مبتلا بودن به بدخيمي های اثبات شده 6- سطح کراتینین سرم بالای 3 میلی گرم بر دسی لیتر 7- دریافت کورتیکوستروتید خوراکي 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 مفصلي دارو در سه ماه قبل 10- عدم تمایل یا ناتوانايي بیمار جهت پاسخ به سؤالات پرسشنامه مورد استفاده در مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو از که نخوداب 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير رژيم غذايی نخودآب بر علائم بالينی بيماران مبتلا به استئو آرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رژیم غذایی نخودآب بر علایم بالینی استئو آرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بیماري هاي قلبي عروقي کنترل نشده مبتلا بودن به بدخيمي های اثبات شده سطح کراتینین سرم بالای 3 میلی گرم بر دسی لیتر دریافت کورتیکوستروتید خوراکي در 4 هفته قبل دریافت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی با دوز بیشتر از 50 میلی گرم روزانه (به جز آسپرین) دریافت استامینوفن تا دوز مصرفی بیشتر از 650 میلی گرم روزانه دریافت داخل مفصلي دارو در سه ماه قبل عدم تمایل یا ناتوانايي 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)
مصداق 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
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.628

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

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جهانی ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک مکبری نژاد
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 2521
ایمیل
mokaberi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 2521
ایمیل
drahmadi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک مکبری 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

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8877 2521
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
+98 71 3212 5592
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 ازطریق ایمیل
سایر توضیحات