

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی تاثیر فرآورده خوراکی طب سنتی "دواء بلغم" بر درد بیماران مبتلا به
اوستئوآرتریت زانو دارای سوء هاضمه عملکردی در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی
بالینی دو سو کور تصادفی شده**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فرآورده خوراکی طب سنتی "دواء بلغم" بر درد بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که دارای سوء هاضمه عملکردی نیز هستند، در مقایسه با گروه کنترل.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروههای موازی دو سو به کور تصادفی شده دارای گروه کنترل با حجم نمونه پیش بینی شده 100 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در یک کلینیک روماتولوژی انجام میشود. بیماران پس از ورود به مطالعه، (بر اساس داشتن سوء هاضمه عملکردی در قالب طبقه) در دو گروه قرار میگیرند. بیماران پس از 2 هفته wash out پس از انتخاب تصادفی بمدت 8 هفته تحت درمان با داروی خوراکی قرار میگیرند. شرکت کننده ها، تحویل دهنده دارو، ارزیابی کننده پیامد و جمع آوری کننده داده ها نسبت به گروه مداخله Blind میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اوستئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا و امضای فرم رضایت نامه کتبی. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی یا صدمه مهم به زانو، درد زانو مربوط به سایر بیماریهای مفصلی، بیماریهای شدید قلبی، کلیوی و کبدی

گروههای مداخله

تمام بیماران کپسول خوراکی 500 میلی گرمی را به مدت 8 هفته، 3 بار در روز و هر بار یک عدد بعد از هر وعده غذایی میل میکنند. گروه مداخله دواء بلغم و گروه کنترل دارونما در هر بار میل میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، کیفیت عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اوستئوآرتریت زانو (KOA) Knee osteoarthritis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190807044470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 27-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 27-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۶, 2019-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا هادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0172 3346 24 98+

آدرس ایمیل

hadiyari1000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده خوراکی طب سنتی "دواء بلغم" بر درد بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو دارای سوء هاضمه عملکردی در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده خوراکی طب سنتی "دواء بلغم" بر درد بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو دارای سوء هاضمه عملکردی.

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

درد زانو در بیشتر روزهای ماه گذشته بعلاوه داشتن حداقل 5 مورد از 6 مورد ذیل: کریپیتاسیون در حرکت مفصل فعال سفتی و خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه برجستگی استخوانی در معاینه زانو درد حین لمس مفصل در معاینه زانو گرم نبودن مفصل زانو در لمس سن بیش از 50 سال متوسط شدت درد مساوی و بیشتر از 30 بر اساس معیار تعیین درد VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی زانو درد زانوی ثانویه به سایر بیماری ها از جمله بیماریهای عفونی بارداری و شیردهی وجود التهاب واضح در زانو (گرمی و قرمزی) استفاده از انواع روشهای طب مکمل طی 3 ماه قبل مصرف شخصی آرام بخش و مسکن توسط بیمار استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته گذشته تزریق دپوکورتیکواستروئید داخل مفصل زانو در عرض کمتر از 3 ماه گذشته تزریق هیالورونات داخل مفصل زانو در عرض کمتر از 6 ماه گذشته انجام آرتروسکوپی طی یک سال گذشته صدمه مهم به زانو در کمتر از 6 ماه گذشته وجود کنترااندیکاسیونهای مصرف استامینوفن سابقه بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی شدید استفاده از داروهای ضد انعقادی ضرر شدید از گرما و خشکی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه بر اساس دارا بودن مشکل سوء هاضمه عملکردی همزمان، در قالب طبقه در دو گروه قرار خواهند گرفت. سپس برای هر یک از گروهها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی چهار تایی (Permuted block Randomization) تصادفی سازی انجام میشود. برای ایجاد توالی تصادفی از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده در مطالعه، تحویل دهنده دارو به بیماران، مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی کننده پیامد در مطالعه Blind هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران.
ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تائید

10-06-2019, 1398/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.600

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

2**شرح**

سوءهاضمه عملکردی

کد ICD-10

K30

توصیف کد ICD-10

Functional dyspepsia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره شدت درد در مقیاس دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 14 روز بعد (پایان دوره Wash out) و پایان هفته 4، 8، 12، 16 پس از شروع مصرف کپسول دواء بلغم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره شدت سوءهاضمه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 14 روز بعد (پایان دوره Wash out) و پایان هفته 4، 8، 12، 16 پس از شروع مصرف کپسول دواء بلغم

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سوءهاضمه لیدز

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، مرکز تحقیقات
روماتولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

0064 8822 21 98+

ایمیل

hadiyari1000@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 14 روز بعد (پایان دوره Wash

out) و پایان هفته 4، 8، 12، 16 پس از شروع مصرف کپسول دواء

بلغم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در ارتباط با اوستئوآرتریت زانو

3

شرح متغیر پیامد

نمره تشخیص سوءهاضمه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رم 3

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3686 8163 21 98+

فکس

3687 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا هادی

نام کامل فرد مسوول

فریبا هادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،

پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141663361

تلفن

009888974535

ایمیل

hadiyari1000@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

فریبا هادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،

پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1476774431

تلفن

8632 4443 21 98+

ایمیل

hadiyari1000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان سرپرست شمالی،

پلاک 27، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141663361

تلفن

4535 8897 21 98+

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه حاصل از مطالعه از طریق

مقاله به اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کسانی که در صنعت

مشغول هستند.

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

است

به منظور مطالعات تکمیلی در زمینه درمان اوستئوآرتریت زانو بر

اساس پروتکل مطالعه ما

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

فریبا هادی: hadiyari1000@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از طریق ایمیل یک ماه پس از انتشار مقاله

سایر توضیحات