

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دانه کنجد بر روی عوامل التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف دانه کنجد بر روی علائم بالینی، عواملی چون عوامل لپیدی، استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی در بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو بوده است. 50 بیمار مبتلا به استوآرتریت زانو (درجه 1 تا 3) که در محدوده سنی 50 تا 70 سال قرار دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. هر دو گروه مداخله و کنترل درمان کامل دارویی (2 عدد استامینوفن 500 و 1 عدد گلوکزآمین) و فیزیوتراپی (20 جلسه يك ساعته) را طی دو ماه طول مطالعه دریافت کردند. گروه مداخله علاوه بر درمان فوق روزانه 40 گرم دانه کنجد به صورت پودر شده به مدت 2 ماه دریافت کردند. عوامل التهابی همچون IL-6 و hs-CRP، عوامل لپیدی خون و علائم بالینی و وضعیت آنتی اکسیدانی افراد در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شدند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-01, ۱۳۸۹/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دانه کنجد بر روی عوامل التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دانه کنجد بر روی عوامل التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 50-70 سال، داشتن استوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیار ACR، تمایل و توانایی مصرف کنجد (عدم وجود آلرژی و تمایل به مصرف کنجد)، نمایه توده بدنی 5/18-9/29 معیارهای خروج: استوآرتریت شدید grade IV طبق تقسیم بندی ACR، استوآرتریت قطعی با کاهش شدید فضای مفصلی، استوآرتریت ثانویه، سینویت فعال، داشتن سابقه جراحی و یا تزریق داخل مفصلی، داشتن هر گونه بیماری نروژنیک، ابتلا به دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی و کبدی، بیماریهای متابولیکی، استعمال سیگار، مصرف الکل، مولتی ویتامین و مینرال، سابقه سکنه قلبی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011164105N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/17, 2010-11-08

کد کمیته اخلاق

8941

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوارتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا (نانوگرم/میلی گرم)

2

شرح متغیر پیامد

عوامل لپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری (میلی گرم /دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تست Timed up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان طی مسافت

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (در پایان دو ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمنوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد

پرسش نامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (در پایان دو ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکاتینون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول آذرافرین

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بیت الله علیپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان عطار، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

balipoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

شرح متغیر پیامد

مالون دی آدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

سطوح تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 40 گرم کنجد پودر شده به مدت 60 روز برای گروه

مداخله علاوه بر 20 جلسه فیزیوتراپی و مصرف روزانه 2 عدد

آستامینوفن 500 و 1 عدد گلوکزآمین که گروه کنترل را نیز شامل

میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمان دارویی (2 عدد استامینوفن 500 و 1 عدد

گلوکزآمین) دریافت کرده و به مدت 20 جلسه فیزیوتراپی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر افتخارسادات

آدرس خیابان

گلشهر

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افتخارسادات

آدرس خیابان

شهر

تبریز

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
بیت الله علیپور
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 1335 41 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب