پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر دانه كنجد بر روي عوامل التهابی و علايم بالينی در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسی اثر مصرف دانه كنجد بر روی علايم بالينی، عواملی چون عوامل لپيدی، استرس اكسيداتيو و عوامل التهابي در بيماران مبتلا به استئوارتريت زانو بوده است. 50 بيمار مبتلا به استئوآرتريت زانو (درجه 1 تا 3) كه در محدوده سنی 50 تا 70 سال قرار دارند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و كنترل تخصيص داده شدند. هر دو گروه مداخله و كنترل درمان كامل دارويی (2 عدد استامينوفن 500 و 1 عدد گلوكزآمين) و فيزيوتراپی (20 جلسه يك ساعته) را طی دو ماه طول مطالعه دريافت كردند. گروه مداخله علاوه بر درمان فوق روزانه 40 گرم دانه كنجد به صورت پودر شده به مدت 2 ماه دريافت كردند. عوامل التهابی همچون IL-6 و hs-CRP، عوامل لپيدی خون و علايم بالينی و وضعيت آنتی اكسيدانی افراد در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گيری و در دو گروه مقايسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011164105N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-15, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بيت الله علی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكی تبريز، دانشكده تغذيه

کشور

جمهوری اسلامی ايران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده بهداشت و تغذيه، دانشگاه علوم پزشكی تبريز

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

بررسي اثر دانه كنجد بر روي عوامل التهابی و علايم بالينی در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر دانه كنجد بر روي عوامل التهابی و علايم بالينی در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: سن 70-50 سال، داشتن استئوآرتريت اوليه دو طرفه زانو بر طبق معيارACR، تمايل و توانايی مصرف كنجد (عدم وجود آلرژی و تمايل به مصرف كنجد)، نمايه توده بدنی 29/9-5/18 معيارهای خروج: استئوآرتريت شديد grade IV طبق تقسيم بندي ACR، استئوآرتريت قطعی با كاهش شديد فضاي مفصلي، استئوآرتريت ثانويه، سينويت فعال، داشتن سابقه جراحي و يا تزريق داخل مفصلی، داشتن هر گونه بيماري نرولوژيك، ابتلا به ديابت، بيماريهاي قلبي عروقي، كليوي وكبدي، بيماريهاي متابوليكي، استعمال سيگار، مصرف الكل، مولتی ويتامين و مينرال، سابقه سكته قلبي

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
2010-11-08, ۱۳۸۹/۰۸/۱۷
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 دوماه بعد درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا(نانوگرم/میلی گرم)

2

شرح متغیر پیامد
عوامل لیپیدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو ماه بعد درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری(میلی گرم /دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
علایم بالیني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دوماه بعد درپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالیني

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
گلوتاتیون 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

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
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 مدني
نام کامل فرد مسوول
دکتر افتخارسادات
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز (معاونت پژوهشی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول آذرآفرین
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
balipoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز

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
+98 41 1335 7580
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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