پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر درمانی عصاره میوه ی سنجد با عصاره زردچوبه بر میزان درد، علایم، عملکرد و کیفیت زندگی مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه قصد داریم با انجام یک پژوهش کارآزمایی بالینی، تاثیر دو داروی مهم بر کاهش درد و بهبود علایم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو را بررسی و مقایسه نماییم. نتایج این مطالعه می تواند در نهایت به انتخاب داروی موثرتر جهت درمان بیماران کمک نماید.

طراحی
یک کارآزمایی بالینی با طراحی استاندارد (شاهد های موازی)، فاز 3 و یک سویه کور می باشد که بر روی 50 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو اجرا خواهد شد. ایشان به صورت تصادفی با کامپیوتر به یکی از دو گروه زیر اختصاص می یابند: گروه A: درمان خوراکی با کپسول الارتریت + آموزش ورزش گروه B: درمان خوراکی با کپسول کورکومین+ آموزش ورزش

نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه کنندها به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (الزهرا و امین) در سال 1398 و 1399

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی 50 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط زانو مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (الزهرا و امین) و در سال 1398 اجرا و پیگیری خواهد شد. بیماران زیر وارد مطالعه نخواهند شد: درگیری دیگر مفاصل بدن، بیماری سیستمیک، بیماری کبدی و کلیوی، نورویاتی، بیماری انعقادی، مصرف مسکن قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه A تحت درمان خوراکی با کپسول های 250 میلی گرمی الارتریت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان قرار خواهند گرفت(هر 12 ساعت یک کپسول بعد غذا به مدت 15 روز). علاوه بر این ورزش های کششی عضلات پشت ساق پا و همسترینگ و هم چنین ورزش های تقویتی عضله چهار سر ران به ایشان آموزش داده شده و خواسته می شود که این حرکات را به مدت 30 روز منظم صبح، ظهر و شب هر مرتبه 3 بار و هر بار 30 ثانیه انجام دهند. گروه B تحت درمان خوراکی با کپسول های 370 میلی گرمی کورکومین شرکت داروسازی رازک قرار خواهند گرفت(هر 12 ساعت یک کپسول بعد غذا به مدت 15 روز). به این بیماران نیز ورزش های کششی و تقویتی مشابه با گروه A آمورش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس شدت درد VAS و پرسش نامه ی koos، و مقیاس Roles and Maudsley قبل شروع درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191216045760N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق برادران مهدوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3236 0339
آدرس ایمیل
sadegh.b.mahdavi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی عصاره میوه ی سنجد با عصاره زردچوبه بر میزان درد، علایم، عملکرد و کیفیت زندگی مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عصاره سنجد و زردچوبه در درمان استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالاتر از 45 سال بیمارانی که طبق کرایتریای American College of Rheu¬matology تشخیص استئوآرتریت زانو برای ایشان مطرح شده و از علایم آن ها حداقل 3 ماه می گذرد بیمارانی که رادیوگرافی ساده زانو در ایشان مطابق با گرید 2 یا 3 طبقه بندی Kellgren-Lawrence (K-L) می باشد تمایل داشتن بیماران به شرکت در مطالعه پس از توضیح حضوری در مورد اهداف طرح به ایشان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم بالینی در دیگر مفاصل بدن نظیر هیپ، مچ یا ستون فقرات علایم نوروپاتی مثل رادیکولوپاتی یا نوروپاتی محیطی بیماری التهابی سیستمیک مثل AS، RA فیبرومیالژی یا بیماری متابولیک و اندوکرین مصرف کورتون در طی 48 ساعت گذشته و یا تزریق داخل مفصلی کورتون در 4 ماه گذشته مصرف NSAIDs طی یک هفته گذشته بیماری روانپزشکی دیسکرازی خونی شدید، بیماری های انعقادی، مصرف فعلی وارفارین نارسایی کبدی یا تست های کبدی بالاتر از یک و نیم برابر نرمال. بیماری صفراوی سابقه PUD و یا ریفلاکس (GERD) نارسایی کلیوی- پرفشاری خون کنترل نشده عدم کمپلیانس دارویی در بیمار
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به این صورت است که قبل از شروع مطالعه توسط مشاور آمار با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری، 50 نفر (به عنوان حجم نمونه کل) به دو گروه 25 نفری (گروه A یا گروه B) اختصاص داده می شود و این لیست در اختیار محقق ارشد قرار گرفته و بیماران پس از ورود به مطالعه (با نمونه گیری متوالی) طبق شماره ی از قبل مشخص شده، توسط همکار طرح به گروه درمانی A یا B اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مجری اصلی و استاد راهنما به عنوان پزشکان معالج در نظر گرفته شده اند که به اهداف مطالعه و نوع درمان ها اطلاع کامل دارند. بیماران از اهداف پژوهشی-آماری مطالعه و چگونگی مقایسه ی درمان ها آگاه نخواهند شد. از آنجا که درمان به صورت سرپایی و با کپسول های دارویی موجود در بازار انجام خواهد شد، بیماران از نام داروی خود مطلع خواهند شد. همکار طرح که پیامدها را ارزیابی می کند و همچنین مشاور آمار و آنالیز کننده ی اطلاعات، راجع به درمان A یا B (به ترتیب الارتریت و کورکومین) و نام بیماران اطلاعی ندارد. بنابر این مطالعه ی حاضر، مطالعه ای یک سو کور می باشد.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.521

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
شدت درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری و کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Roles and Maudsley score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان خوراکی با کپسول های 250 میلی گرمی الارتریت (حاوی عصاره سنجد) شرکت داروسازی ریحانه اصفهان قرار خواهند گرفت(هر 12 ساعت یک کپسول بعد غذا به مدت 15 روز). علاوه بر این ورزش های کششی عضلات پشت ساق پا و همسترینگ و هم چنین ورزش های تقویتی عضله چهار سر ران به ایشان آموزش داده شده و خواسته می شود که این حرکات را به مدت 30 روز منظم صبح، ظهر و شب هر مرتبه 3 بار و هر بار 30 ثانیه انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان خوراکی با کپسول های 370 میلی گرمی کورکومین شرکت داروسازی رازک قرار خواهند گرفت(هر 12 ساعت یک کپسول بعد غذا به مدت 15 روز). علاوه بر این ورزش های کششی عضلات پشت ساق پا و همسترینگ و هم چنین ورزش های تقویتی عضله چهار سر ران به ایشان آموزش داده شده و خواسته می شود که این حرکات را به مدت 30 روز منظم صبح، ظهر و شب هر مرتبه 3 بار و هر بار 30 ثانیه انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
صادق برادران مهدوی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
صادق برادران مهدوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
Amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Alzahra@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صادق برادران مهدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136833691
تلفن
+98 31 3236 0339
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صادق برادران مهدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136833691
تلفن
+98 31 3236 0339
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صادق برادران مهدوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، کوی احمدیه، جنب ساختمان نگین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136833691
تلفن
+98 31 3236 0339
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه ای برای انتشار سایر اطلاعات بیماران حتی به صورت غیر قابل شناسایی وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دانلود مقاله از وبسایت ژورنال یا تماس با نویسنده ی مسئول مقاله
سایر توضیحات
-