

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپه 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 کنندگان 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، نوروپاتی، بیماری انعقادی، مصرف مسکن قبل از مطالعه

گروه های 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 آموزش 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: 15-02-2020, 1398/11/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, 1398/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2020, 1398/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق برادران مهدوی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0339 3236 31 98+

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, 1398/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

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، علائم، 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 Rheumatology تشخیص استئوآرتریت زانو برای ایشان مطرح شده و از علائم آن ها حداقل 3 ماه می گذرد بیمارانی که رادیوگرافی ساده زانو در ایشان مطابق با گرید 2 یا 3 طبقه بندی (Kellgren-Lawrence) 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:

علائم بالینی در دیگر مفاصل بدن نظیر هیپ، مچ یا ستون فقرات علائم نورویاتی مثل رادیکولوپاتی یا نورویاتی محیطی بیماری التهابی سیستمیک مثل RA، AS، فیبرومیالژی یا بیماری متابولیک و اندوکراین 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 صفاوی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/09/13, 2019-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.521

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان، 2 و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری 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 الازتربت (حاوی عصاره سنجد) شرکت داروسازی ربخانه اصفهان فرار 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 صفا، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

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

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

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

0048 3668 31 98+

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

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
0339 3236 31 98+
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و نتایج مطالعه انتشار خواهد یافت. در حال حاضر برنامه‌ای 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

-

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
0339 3236 31 98+
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
0339 3236 31 98+
ایمیل
sadegh.b.mahdavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول