پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر داروهای خوراکی پنجه شیطان، کورکومین و دیکلوفناک سدیم بر شدت درد، سفتی و عملکرد مفصل زانوی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر قرصهای پنجه شیطان ، زردچوبه و قرص دیکلوفناک بر روی درد، سفتي و عملکرد زانو در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

به صورت تصادفی با روش بلوک های جایگشتی شش تایی کارآزمایی به روش دوسوکور داروها دو بار در روزصبح به هنگام برخاستن ازخواب و شب به هنگام خوابیدن به مدت 30 روز به صورت خوراکی بعد از غذا مصرف می شود. همچنین در 5 مرحله در شروع آزمایش و به فواصل یک هفته ای تا یک ماه ، پرسشنامه ابزار وومک میزان درد، سفتی مفصل و عملکرد زانوی نمونه ثبت می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهر سبزوار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان زن و مرد 60 سال و بالاتر- زانو درد بیش از دوماه- سفتی صبحگاهی مفاصل کمتر از 30 دقیقه- وجود تورم در معاینه زانو- تشخیص استئوآرتریت زانو توسط شواهد رادیوگرافی- عدم سابقه عمل جراحي مرتبط با بیماری (مثل جایگزیني و ترمیم مفصل) بر روی مفصل - برخورداری از توان شناختي قابل قبول بر اساس ابزار آزمون شناختي مختصر شده (اخذ نمره ی 7 و بالاتر)- توانایی برقراری ارتباط و توان تبعیت از رژیم دارویی- عدم تزریق دارو به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طي 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره مطالعه- عدم وجود بیماری های قلبی- عدم وجود سابقه زخم معده

گروه‌های مداخله

سه گروه مداخله، گروه اول پنجه شیطان (مصرف قرص های 480 میلی گرمی تالنتال)، گروه دوم کپسول سیناکورکومین 80 میلیگرم و گروه سوم دیکلوفناک سدیم 25 میلی‌گرمی روزانه 2 قرص دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سفتی و عملکرد مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046033N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۴ ,23-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۴ ,23-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۴ ,2020-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها صالح آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 7265

آدرس ایمیل

rahasalehabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵ ,2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر داروهای خوراکی پنجه شیطان، کورکومین و دیکلوفناک سدیم بر شدت درد، سفتی و عملکرد مفصل زانوی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای خوراکی پنجه شیطان، کورکومین و دیکلوفناک سدیم بر سالمندان با استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت زانو توسط شواهد رادیوگرافی و پزشک متخصص زانو درد بیش از دوماه برخورداری از توان شناختي قابل قبول بر اساس ابزار آزمون شناختي مختصر شده (اخذ نمره ی 7 و بالاتر) عدم سابقه عمل جراحي مرتبط با بیماری (مثل جایگزیني و ترمیم مفصل) بر روی مفصل عدم تزریق دارو به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طي 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای مخدر سابقه بیماری های مرتبط با کیسه صفرا و کبد نیاز به هر گونه عمل جراحی طی 2هفته آینده نابینایی و ناشنوایی و عدم توانایی برقراری ارتباط ابتلا به بیماریهای صعب العلاج مصرف داروهای روان گردان

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به روش بلوگ جایگشتی شش تایی (سایز بلوکها مضربی از تعداد گروه ها می باشد) که 6 نفر در سه گروه جاگذاری می شوند . جهت انتخاب شماره بلوک ها از جداول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی شرکت کننده : داروهای مورد نظر در مطالعه در ظزوف یکسان قرار داده می شود و توسط کمک پژوهشگر در اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد. کورسازی محقق: بهره مندی از کمک پژوهشگر

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 سبزوار

آدرس خیابان
همت 5- ادیب2- نیایش

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9618755736

تاریخ تایید
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد، سفتی و عملکرد مفصل زانو براساس پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 مرحله در شروع آزمایش و به فواصل یک هفته ای تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 نوبت: یک نوبت قبل از مداخله و 4 نوبت به فاصله یک هفته ای به مدت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده قرص کورکومین 40 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا یک بار در روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده قرص پنجه شیطان (تالنتال) 480 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی رازک دو بار در روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده قرص دیکلوفناک سدیم 25 میلی گرمی شرکت داروسازی رازک تهران دو بار در روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی- مرکز طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تلفن
+98 51 4401 8000
ایمیل
rahasalehabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط(معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار))
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
ghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
14
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رها صالح آبادی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تلفن
+98 51 4401 8314
ایمیل
rahasalehabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
ghorat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول
رها صالح آبادی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تلفن
+98 51 4401 8314
ایمیل
rahasalehabadi@gmail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نتیجه حاصل از مطالعه قابل انتشار می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها شش ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی شاغلین در صنعت مراکز طب سنتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران علاقمند در حوزه سالمندی و طب سنتی با درخواست کتبی و موافقت تمامی اعضای شرکت کننده در پژوهش می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از کسب موافقت کتبی از تیم پژوهشی با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار این امکان فراهم است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب موافقت کتبی از تیم پژوهشی با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار این امکان فراهم است.
سایر توضیحات