

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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 از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر قرصهای پنجه شیطان، زردچوبه و قرص دیکلوفناک بر روی درد، سفتی 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 روز صبح به هنگام برخاستن از خواب 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 جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) بر روی مفصل - برخوردار از توان شناختی قابل قبول بر اساس ابزار آزمون شناختی 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 طی 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

گروه های 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 میلی گرمی 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رها صالح آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7265 4465 51 98+

آدرس ایمیل

rahasalehabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

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

خراسان رضوی
کد پستی
9618755736
تاریخ تایید
2020-01-04, 1398/10/14
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتروز
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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتروز زانو توسط شواهد رادیوگرافی و پزشکی متخصص زانو درد بیش از دوماه برخورداری از توان شناختی قابل قبول بر اساس ابزار آزمون شناختی مختصر شده (اخذ نمره ی 7 و بالاتر) عدم سابقه عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) بر روی مفصل عدم تزریق دارو به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طی 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 صغرا و کبد نیاز به هر گونه عمل جراحی طی 2 هفته آینده ناپینایی و ناشنوایی و عدم توانایی برقراری ارتباط ابتدا به بیمارهای 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 بلوغ 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده : داروهای مورد نظر در مطالعه در طرزوف 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- ادیب 2- نیایش
شهر
سبزوار
استان

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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
8000 4401 51 98+
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
8319 4401 51 98+
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

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
8314 4401 51 98+
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
8319 4401 51 98+
ایمیل
ghorat@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8314 4401 51 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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