پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارآیی و ایمنی ترکیب گیاهی شیرین بیان (Glycyrrhiza glabra) و زنجبیل (Zingiber officinale) در کنترل علایم درد بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: بررسی کارکرد و بهبود درد در بیماران پس از انجام جراحی TKA و ارایه درمان خوراکی مناسب با عوارض کمتر و کارایی بهتر نسبت به درمان رایج با NSAID ها اهداف جزیی: 1- مقایسه اثر ترکیب شیرین بیان و زنجبیل با داروی دیکلوفناک در کنترل علایم درد بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو براساس VAS 2- مقایسه اثر ترکیب شیرین بیان و زنجبیل با داروی دیکلوفناک بر روی شاخص های التهابی(IL-6 وTNF-α) در بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو 3- مقایسه اثر ترکیب شیرین بیان و زنجبیل با داروی دیک cop corn

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بقیه ا.. انجام خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. فایل های ایجاد شده در طی پروسه تولید زنجیره تصادفی و نتایج آن نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیماران کاندید تعویض کامل مفصل زانو پس از جراحی و ترخیص از بیمارستان تحت مطالعه قرار خواهند گرفت 2) رضایت آگاهانه توسط بیمار یا سرپرست بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط خروج : 1}بیماری زمینه ای التهابی مانند روماتوئید آرتریت 2)اعتیاد به مواد مخدر 3)مصرف سیگار

گروه‌های مداخله

هر دو گروه درمان دارویی دیکلوفناک را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله : ترکیب گیاهی شیرین بیان و زنجبیل 500 میلی گرم هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد . گروه پلاسبو: ترکیب گیاهی 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N62**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-02, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-02, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-02, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی و ایمنی ترکیب گیاهی شیرین بیان (Glycyrrhiza glabra) و زنجبیل (Zingiber officinale) در کنترل علایم درد بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیب گیاهی شیرین بیان و زنجبیل در کنترل علایم درد بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید تعویض کامل مفصل زانو پس از جراحی و ترخیص از بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای التهابی مانند روماتوئید آرتریت اعتیاد به مواد مخدر مصرف سیگار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی Block Randomization با استفاده از بلوک های چهار تایی و شش تایی با ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand برای تهیه ترتیب های تصادفی بهره خواهیم گرفت. فایل های ایجاد شده در طی پروسه تولید زنجیره تصادفی و نتایج آن نزد اپیدمیولوژیست مطالعه نگهداری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پنهان سازی به هر یک از حلقه های زنجیره های تصادفی ایجاد شده یک کد عددی اختصاصی چهار رقمی اختصاص داده خواهد شد. زنجیره تولید شده بصورت مرکزی از طریق یک فرد مسئول با استفاده از تماس تلفنی و یا از طریق یک وبسایت Interactive Web Response Systemبه مراکز شرکت کننده در مطالعه اختصاص خواهد یافت. به این ترتیب که به هر یک از مراکز یک یا چند نام کاربری و گذرواژه داده خواهد شد تا از طریق آن وارد وب سایت شوند. پس از ورود، اطلاعات اولیه از بیمار اخذ و سپس از اطمینان از داشتن رضایت نامه و دارا بودن شرایط ورود به مطالعه ، کد تصادفی سازی بر اساس زنجیره تصادفی از قبل تعیین شده به وی اختصاص داده خواهد شد. Blinding کورسازی این مطالعه سه سوکورسازی شده و برای آن داروی placeboطراحی گردیده که از نظر saftyکاملا با بدن سازگار میباشد و هیچگونه عوارض جانبی ندارد
دارو نما
دارد
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 بقیه ا..
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت، جراحــی آرتروپلاستی زانو ، درد پس از عمل
کد ICD-10
M17.10
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر دوزهای مختلف ترکیب گیاهی شیرین بیان و زنجبیل در یک گروه و داروی دیکلوفناک در گروه دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و 8 ، 12 و 24 ساعات پس از شروع مصرف ترکیب گیاهی شیرین بیان و زنجبیل ، هر 12 ساعت تا 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت دردVAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 28 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه Cop Cornسنجیده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان داروی دیکلوفناک را یک ساعت پس از غذا به صورت روزانه را دریافت خواهند کرد (75 میلی گرم روزانه). ترکیب گیاهی شیرین بیان و زنجبیل 500 میلی گرم (کپسول) هر 12 ساعت به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. این کپسول توسط شرکت دارویی اندیشه سلامت سبلان تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه داروی دیکلوفناک را یک ساعت پس از غذا به صورت روزانه را دریافت خواهند کرد (75 میلی گرم روزانه). همچنین، کپسول پلاسبو 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه ا..
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رحیم نیا
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5131
ایمیل
Dr.rahimnia@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5131
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رحیم نیا
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5131
ایمیل
dr.rahimnia@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5131
ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی رضا رحیم نیا
موقعیت شغلی
زشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5131
ایمیل
dr.rahimnia@bmsu.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، انالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی و نظام دسته‌بندی قابل اشتراک گذاری خواهند بود . با این حال پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن صد درصد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های شما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار داده ها و چاپ مقاله هر نوع تحلیل و انالیز با ذکر منبع بلا مانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میدان ونک – خیابان ملاصدرا – خیابان شیخ بهایی جنوبی- کوچه شهید نصرتی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج). گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بر قراری ارتباط باید درخواست کننده به صورت مکتوب از سازمان مربوطه تقاضای خود را مطح نماید و در مدت 4-5 ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات