پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر سنجد بر شدت درد استئوآرتریت در زنان منوپوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هسته سنجد بر شدت درد استئوآرتریت زنان منوپوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و پلاسبو، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 160 بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امداد سبزوار انجام شد. بیماران در گروه کنترل درمان دارویی معمول همراه با کپسول های حاوی نشاسته دارویی (دارونما) را که از نظر شکل و رنگ مشابه کپسول های گروه مداخله بود به مدت 8 هفته دو بار در روز دریافت کردند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر داروهای معمول به مدت حداقل 8 هفته تحت درمان با کپسول های 200 میلی گرم پودر هسته سنجد دو بار در روز قرار گرفتند. شدت درد بیماران قبل، 4 هفته و 8 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما بررسی شد. بیماران و پژوهشگر نمی دانند که کدام بیمار در کدام گروه (مداخله یا دارونما) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران منوپوز با سن 40-80 که بر طبق معیارهای بالینی و رادیولوژیک کالج روماتولوژی آمریکا مبتلا به استئوآرتریت باشند. در حرکات فعال زانو دچار درد (حداقل 40 میلی متر بر حسب معیار VAS) شوند و درد کمر داشته باشند. معیار عدم ورود: بیماری های ستون فقرات یا عواملی که منجر به تشدید درد زانو می گردند.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده هسته سنجد، پودر میوه سنجد، پلاسبو و گروه کنترل که داروی روتین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد استئوآرتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180122038472N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8353

آدرس ایمیل

akbarzader@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-07, ۱۳۹۶/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سنجد بر شدت درد استئوآرتریت در زنان منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سنجد بر درد ناشی از پوکی استخوان در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران منوپوز با سن 40-80 سال که بر طبق معیارهای بالینی و رادیولوژیک کالج روماتولوژی آمریکا مبتلا به استئوآرتریت باشند. در حرکات فعال زانو دچار درد (40 میلی متر از معیارمیلی متری VAS100) شوند. کمر درد داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات اسکلتی عضلانی فشارخون بالای کنترل نشده دریافت

استروئیدها دیابت شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 30 برداشتن رحم و تخمدان بیماری قلبی کلاس 3و4 هیپرتیروئیدیسم

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

حجم نمونه تحقق یافته: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و مداخله همان گروه را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق کور نگه داشته می شوند. کدگذاری انجام می شود. داروها و دارونما کپسول های مشابهی هستند که در ظروف یکسان قرار دارند. برای رعایت دو سوکور بودن مطالعه, داروها در بسته های درمانی با برنامه کامپیوتری تصادفی مرتب خواهند شد.

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، حین (پس از 4 هفته) و انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امداد سبزوار دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب شدند. در گروه مداخله روزانه دو کپسول 200 میلی گرمی حاوی هسته سنجد تهیه شده توسط شرکت دارویی باریج اسانس در دانشگاه کاشان دانشکده داروسازی کاشان به مدت 8 هفته داده شد. میزان درد بیمار قبل از مداخله, حین و انتهای مطالعه با مقیاسVAS (با معیار100 mm) سنجیده شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو کپسول حاوی نشاسته (از نظر شکل و رنگ مشابه کپسول های سنجد)، تهیه شده توسط شرکت دارویی باریج اسانس در دانشگاه کاشان دانشکده داروسازی کاشان به مدت 8 هفته داده شد. میزان درد بیمار قبل از مداخله, حین و انتهای مطالعه با مقیاسVAS (با معیار100 mm) سنجیده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد سبزوار

نام کامل فرد مسوول

نسرین فاضل

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان امداد

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 58 4464 0115
ایمیل
shohreh1368@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8319
ایمیل
drghorat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
موقعیت شغلی
هیات علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
Sabzevar
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8328
ایمیل
roakbarzadeh53@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نسرین فاضل
موقعیت شغلی
هیات علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8317
ایمیل
shohreh1368@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رویا اکبرزاده
موقعیت شغلی
هیات علمی، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
Sabzevar
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 58 4401 8328
ایمیل
roakbarzadeh53@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست