

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی برگ زیتون بردر دستتوآرتريت زانو و عملکرد روزانه سالمندان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا ساکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6465 3331 66 98+

آدرس ایمیل

m.saki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکی برگ زیتون بردر دستتوآرتريت زانو و عملکرد روزانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره زیتون بردر آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره برگ زیتون بردر دو عملکرد فیزیکی سالمندان مبتلا به استئوآرتريت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، باگروه های فاکتوربال، بلوک تصادفی طبقه ای فاز 2 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از مراجعه سالمندان به کلینیک ارتوپدی و تایید تشخیص استئوآرتريت توسط متخصص ارتوپدی، توضیح اهداف پژوهش به سالمندان، اخذ رضایت آگاهانه، تقسیم بندی در چهار گروه سی نفره بارو بلوک بندی تصادفی طبقه ای و ارزیابی دریا استفاده از مقیاس آنالوگ بصری و ارزیابی عملکرد فیزیکی با شاخص آرتروز دانشگاه مک مسترو انتاریو غربی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن استئوآرتريت بدرجه 1-3 براساس معیار طبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن دردمتوسط براساس معیار آنالوگ بصری بانمره (4-7) معیارهای خروج: ایجاد شرایط پزشکی حاد فوت سالمند در زمان مطالعه

گروه های مداخله

گروه 1: دریافت پماد عصاره برگ زیتون موضعی بصورت 15 میلی لیتر در ناحیه تیبیو فمورال سه بار در روز، همراه درمان روتین مصرف استامینوفن 500 میلی گرم سه بار در روز گروه 2: دریافت کپسول حاوی 60 میلی گرم عصاره برگ زیتون بصورت خوراکی همراه با وعده غذایی سه بار در روز بمدت هشت هفته و همراه درمان روتین قرص استامینوفن 500 میلی گرم سه بار در روز گروه 3: دریافت پماد عصاره برگ زیتون موضعی 15 میلی لیتر و کپسول خوراکی حاوی 60 میلی گرم عصاره برگ زیتون سه بار در روز همراه درمان روتین گروه 4: دریافت درمان روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد فیزیکی مناسب؛ کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170514033961N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

تمایل فرد برای شرکت در مطالعه دارا بودن سن 60-80 سال تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو در افراد قابل شرکت در مطالعه براساس تشخیص متخصص ارتوپدی (بر مبنای شرح علایم بالینی، معاینه فیزیکی، معیارهای پرتونگاری و ملاک های تشخیصی مربوط به بیماری) داشتن استئوآرتریت با درجه 1-3 بر اساس معیار طبقه بندی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن دردمتوسط بر اساس معیار آنالوگ بصری بانمره (4-7) عدم وابستگی به دیگران در انجام فعالیت های روزانه عدم انجام فیزیوتراپی و جراحی در 12 ماه گذشته عدم تزریق درون مفصلی استروئید در 6 ماه گذشته داشتن شاخص توده بدنی کمتر از 30 داشتن نمره عملکردی بالای 34 عدم ابتلا به بیماریهای نورولوژیک توام با اختلالات حرکت و تعادل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ایجاد شرایط پزشکی حاد فوت سالمند در زمان مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه حساسیت به زیتون وجود اختلالات شناختی استئوآرتریت ثانویه در بیماریهای روماتولوژیک (مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت عفونی، آرتریت متابولیک، آرتریت تروماتیک)

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه هایی که در مطالعه وارد می شوند با استفاده از روش بلوک بندی طبقه ای تصادفی در چهار گروه قرار میگیرند. شیوه اختصاص 120 نمونه واجد شرایط در 4 گروه 30 تایی بدین صورت است که ، با در نظر گرفتن طبقه جنس (زن و مرد) و در کل 4 طبقه تشکیل می شود . بیماران به چهار گروه مورد مطالعه استفاده می شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد (((AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تصادفی به آنها اختصاص و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف B و A تشکیل خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-پروجرده، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

17-01-2021, 28/10/1399

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری،

2**شرح متغیر پیامد**

نمره خشکی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه انتاریو غربی ومک مستر

3**شرح متغیر پیامد**

نمره عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه انتاریو غربی ومک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جهت مداخله در این گروه، پماد عصاره برگ زیتون مرغوب گونه کروناکی تهیه شده توسط شرکت دانا کاسپارا در اختیار نمونه های پژوهش قرار میدهد و به آنها آموزش داده خواهد شد به مدت هشت هفته و روزانه سه بار و هر بار 15 میلی لیتر از آن در ناحیه تیبیوفمورال به صورت موضعی مصرف نمایند و همچنین در طی دوره مداخله درمان روتین خود را که شامل مصرف قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر هشت ساعت ادامه دهند. گروه مداخله 2: کپسول حاوی 60 میلی گرم پودر عصاره برگ زیتون مرغوب گونه کروناکی تهیه شده توسط شرکت دانا کاسپارا در اختیار نمونه های پژوهش قرار میدهد و به آنها آموزش داده خواهد شد، که به مدت هشت هفته و روزانه سه بار به همراه هر وعده غذایی به صورت خوراکی مصرف نمایند و همچنین در طی دوره مداخله درمان روتین خود را که شامل مصرف قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر هشت ساعت ادامه دهند. گروه مداخله 3: کپسول حاوی عصاره برگ زیتون مرغوب را به همراه پماد که حاوی عصاره برگ زیتون تهیه شده توسط شرکت دانا کاسپارا در اختیار نمونه های پژوهش قرار میدهد و به آنها آموزش داده خواهد شد که به مدت هشت هفته و روزانه سه بار به ترتیب به صورت خوراکی همراه هر وعده غذایی و به صورت موضعی در ناحیه تیبیوفمورال مصرف نمایند و همچنین در طی دوره مداخله درمان روتین خود را که شامل مصرف قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر هشت ساعت ادامه دهند. گروه مداخله 4: درمان روتین خود که شامل مصرف قرص استامینوفن 500 میلی گرم هر هشت ساعت مصرف نمایند و بجز این دارو داروی دیگری جهت تسکین درد استفاده نکنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مطب ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساسکی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana-saki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6861915857

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

edu-res@lums.ac.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساسکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana-saki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana-saki@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

6465 3331 66 98+

فکس

0140 3312 66 98+

ایمیل

mandana-saki@yahoo.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد در قالب

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی منتشر میشوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1400 شروع خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان، مدرسان، دانشجویان علوم پزشکی می‌توانند مقاله چاپ

شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های غیرقابل شناسایی جهت مطالعه متاآنالیز در دسترس محققان

علوم سلامت قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به ماندانا ساکی. m.saki@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل، داده‌ها

دو هفته بعد ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات