پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ژل زردچوبه (Domestica Val. Curcuma) و سراپپتاز (Serrapeptase) درکاهش درد و بهبود دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثر ژل زردچوبه و سراپپتاز در کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و کاهش خشکی مفاصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در مقایسه با دارونما

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت.فاز مطالعه 3

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو بی خبر در بیمارستان فیاض بخش تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل افراد بالای 45 سال که مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی (American College of Rheumatology باشد. درد زانو به علاوه دست کم سه مورد از مشخصه های: سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کریپیتاسیون، تندرنس استخوانی در زانو، بزرگی استخوانی زانو، گرمی غیرقابل لمس و یا درد زانو بعلاوه وجود استئوفیت در گرافی ساده استئوآرتریت درجه 2 یا3(براساس سیستمKellgren and Lawrence) شدت درد اولیه بین 5تا8 بر اساس معیار VAS قادر به راه رفتن به طور مستقل و بدون هر گونه دستگاه های کمکی معیارهای خروج شامل: عدم وجود سابقه بیماری آرتریت مفصلی یا اختلال ارتوپدیک و بیماری‌های قلبی عروقی شدید بیماران نباید تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 3 ماه ، ژل و PRP دریک سال اخیر داشته باشند. ایجاد درد شدید و بروز واکنش های آلرژیک در طی مدت مداخله که منجر به نیاز به استفاده از NSAID شود عدم توانایی به ادامه تکمیل طرح BMI بیشتر یا مساوی 35

گروه‌های مداخله

درافراد قبل از شروع مداخله میزان درد بر اساس پرسشنامه VAS و دامنه حرکتی فعال خشکی مفاصل توسط شاخص WOMAC اندازه گیری میشود. سپس بیماران به مدت 10 روز، هر 4 ساعت یکبار از ژل سراپپتاز/ زردچوبه و گروه دیگر از ژل دارونما استفاده خواهند کرد. در پایان مداخله میزان درد، دامنه حرکتی و خشکی مفاصل مجددا اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر زردچوبه/سراپپتاز بر درد، دامنه حرکت و خشکی مفصل بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-26, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل زردچوبه (Domestica Val. Curcuma) و سراپپتاز (Serrapeptase) درکاهش درد و بهبود دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل زردچوبه و سراپپتاز درکاهش درد و بهبود دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 45 سال که مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی (American College of Rheumatology باشد. درد زانو به علاوه دست کم سه مورد از مشخصه های: سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کرپیتاسیون، تندرنس استخوانی در زانو، بزرگی استخوانی زانو، گرمی غیرقابل لمس و یا درد زانو بعلاوه وجود استئوفیت در گرافی ساده استئوآرتریت درجه 2 یا3(براساس سیستمKellgren and Lawrence) شدت درد اولیه بین 5تا8 بر اساس معیار VAS قادر به راه رفتن به طور مستقل و بدون هر گونه دستگاه های کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه بیماری آرتریت مفصلی یا اختلال ارتوپدیک و بیماری‌های قلبی عروقی شدید تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 3 ماه ، ژل و Platelet-rich plasma (PRP)دریک سال اخیر حساسیت به زردچوبه و سراپپتاز

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه ی آغاز، به سمت پایین باشد. اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده خواهتد شد. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت که نشان می داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد.

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
(VAS (visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت و خشکی مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از بیماران خواسته خواهد شد که یک لایه نازکی از ژل را هر 4 ساعت یک بار به مدت 10 روز روی زانو به آرامی مالش دهند. ژل حاوی 0.3% سراپپتاز و 0.3% بروملین است
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از بیماران خواسته خواهد شد که یک لایه نازکی از ژل را هر 4 ساعت یک بار به مدت 10 روز روی زانو به آرامی مالش دهند. ژل حاوی تری اتانول آمین است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 46
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619537
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل به 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
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات