

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین اثر ژل زردچوبه و سراپیتاز 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 یا 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، تندرینس استخوانی در زانو، بزرگی استخوانی زانو، گرمی غیر قابل لمس و یا درد زانو بعلاوه وجود استئوفیت در گرافی ساده استئوآرتریت درجه 2 یا 3 (براساس سیستم Kellgren and Lawrence) شدت درد اولیه بین 5 تا 8 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 آرتريت مفصلي یا اختلال ارتوپدیک و بیماری های قلبی عروقی شدید بیماران نباید تزریقات داخل مفصلي کورتیکواستروئید در 3 ماه، ژل و PRP در یک 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

#### گروه های مداخله

در افراد 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 سراپیتاز/ زردچوبه و گروه دیگر از ژل دارونما استفاده خواهند کرد. در پایان مداخله میزان درد، دامنه حرکتی و خشکی مفاصل مجدداً اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر زردچوبه/سراپیتاز بر درد، دامنه حرکت و خشکی مفصل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 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

8500 6634 21 98+

#### 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 سراپیتاز (Serrapeptase) در کاهش 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 سراپیتاز در کاهش 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، کربیتاسیون، تندرین استخوانی در زانو، بزرگی استخوانی زانو، گرمی غیرقابل لمس و یا درد زانو بعلاوه وجود استئوفیت در گرافی ساده استئوآرتریت درجه 2 یا 3 (براساس سیستم Kellgren and Lawrence) شدت درد اولیه بین 5 تا 8 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 آرتريت مفصلی یا اختلال ارتوپدیک و بیماری های قلبی عروقی شدید تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 3 ماه، ژل و PRP (Platelet-rich plasma) در یک سال اخیر حساسیت به زردچوبه و سراپیتاز

## سن

از سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شناس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. به این منظور ما از جدول 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 خواهند 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 هشتمادم 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 سوبه 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 در بسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 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, 1399/11/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1030

## بیماری های (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 اندازه گیری

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 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% سراپیتاز و 0.3% برومولین است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران خواسته 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

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

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 فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

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 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619537

تلفن

7483 2235 21 98+

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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

7483 2235 21 98+

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 جزئیات 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**