

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی بالینی مکمل درمانی با کپسول عصاره گیاه خرفه بر شاخص های بالینی استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر فرآورده کپسول خرفه بر شاخص های بالینی استئوآرتریت زانو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، موازی، دارای گروه کنترل، فاز 2-3 بر روی 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانوی متوسط (2 گروه 40 تایی) با روش تصادفی سازی از کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نفر از بیماران بر اساس معیار تشخیصی College of Rheumatology American و نظر فوق تخصص محترم زانو، استئوآرتریت زانوی آن ها مسجل شده و واجد سایر معیارهای ورود به مطالعه باشند پس از توجیه در خصوص پژوهش و اخذ رضایت، به گروه پژوهشی معرفی و پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، بیماری های همراه، داروهای مصرفی، تاریخچه بیماری و عوارض آن تکمیل خواهد شد. همچنین علائم بالینی و شدت درد زانو توسط پرسشنامه WOMAC و معیار VAS امتیازدهی می شود. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت به دو گروه A و B تقسیم می شوند گروه A فرآورده کپسول خرفه سه بار در روز و گروه B کپسول پلاسبو سه بار در روز استفاده خواهند نمود. هر دو گروه درمان رایج شامل مصرف قرص ملوکسیکام را قبل و حین مطالعه دریافت خواهند کرد. محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد زیر است: استئوآرتریت اولیه علامتدار در حداقل یک زانو. داشتن نمره بالاتر از 30 از مقیاس عددی-دیداری VAS در شروع مطالعه، عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی روتین (قرص ملوکسیکام) پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل از شروع مطالعه. معیارهای عدم ورود از مطالعه به شرح زیر می باشد: درمان با کورتیکواستروئید، داروهای هورمونی و یا هیالورونیک اسید قبل از شروع مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: فرآورده کپسول خرفه سه بار در روز و و درمان روتین با قرص ملوکسیکام گروه کنترل: فرآورده کپسول پلاسبو سه بار در روز و و درمان روتین با قرص ملوکسیکام

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی استئوآرتریت (درد، خشکی مفصل و عملکرد حرکتی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043175N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فارسی فروزانفر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7318 3761 51 98+

آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

13-04-2021, 1397/01/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMasters Universities (womac) (Osteoarthritis Index) و معیار سنجش (VAS) Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (womac) و معیار سنجش (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بالینی مکمل درمانی با کپسول عصاره گیاه خرفه بر شاخص های بالینی استئوآرتروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول خرفه بر استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتروز اولیه علامتدار در حداقل یک زانو که با معیارهای بالینی یا رادیولوژیک (ACR (American College of Rheumatology) مورد تایید قرار گرفته است عدم پاسخ مناسب به درمان دارویی روتین (قرص ملوکسیکام) پس از حداقل دو هفته مصرف دارو قبل از شروع مطالعه. داشتن نمره بالاتر از 30 از مقیاس عددی-دیداری VAS در شروع مطالعه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در سه ماه قبل از شروع مطالعه درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در 4 هفته قبل از شروع مطالعه بیماران با سابقه ترومبوز وریدهای عمقی بیماری فعال کبدی یا کلیوی و بدخیمی ها استئوآرتروز ثانویه و یا شک به آن بیماران تحت درمان با داروهای هورمونی بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد بیماران با سابقه سکنه مغزی ایسکمیک یا هموراژیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه جهت تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده کردیم. توالی تصادفی نمونه ها با استفاده از این نرم افزار در دو گروه شاهد و کنترل به صورت مساوی انجام گرفت. به منظور Allocation concealment از پاکت های سر بسته استفاده شد. در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام ، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به انتخاب آنها باز شده و گروه تخصیص یافته وی آشکار می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولها به صورت یکسان بسته بندی و محرمانه توسط یکی از کارشناسان مرکز تحقیقات با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software کد گذاری شدند. بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته و گروه بندی اطلاع ندارند و نمونه ها به صورت تصادفی با روش Allocation concealment به بیمار تحویل می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مداخله، چهار هفته بعد از مداخله، هشت هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (womac) و معیار سنجش (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرآورده کپسول خرفه (تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی) سه بار در روز و و درمان روتین با قرص ملوکسیکام

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرآورده کپسول پلاسبو (تهیه شده در مرکز تحقیقات فارماکولوژیک گیاهان دارویی) سه بار در روز و و درمان روتین با قرص ملوکسیکام

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2538 3800 51 98+

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2538 3800 51 98+
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

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

موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2538 3800 51 98+
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D