

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر عناب و کندر به عنوان مکمل درمان در کاهش درد ارتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین اثر عناب و کندر به عنوان مکمل درمان در مقایسه با درمان رایج در کاهش درد ارتروز زانو در درمانگاه های منتخب در سال 1400.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار است که دو گروه موازی دارد. این مطالعه در فاز 1-2 است. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه است. این افراد با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه های سرپایی روماتولوژی انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه مکتوب بیماران به دو گروه تخصیص یافته و در مرحله اول میزان درد با دو ابزار VAS و WOMAC ارزیابی شده و به گروه مداخله برای یک هفته عناب و کندر داده می شود. در پایان یک هفته این دو پرسشنامه مجدد تکمیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 50 تا 70 ساله. سابقه حداقل 4 ماه درد زانو. رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه. امتیاز درد با معیار VAS کمتر از 4. سدیمان کمتر از 20. سی آر پی کمتر از 10. معیار خروج: دریافت کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته. تزریق هیالورونیک اسید در مفصل در شش ماه گذشته.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ترکیب عناب و کندر به عنوان مکمل درمان به داروهای روتین فرد اضافه می شود. گروه کنترل تنها داروهای روتین خود را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس امتیاز پرسشنامه های VAS و WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150411021697N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2022, 1401/09/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-12-2022, 1401/09/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-04, 1401/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا سهرابی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9936 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.sohrabi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, 1401/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عناب و کندر به عنوان مکمل درمان در کاهش درد ارتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عناب و کندر در کاهش درد ارتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 70 سال درد زانو در طول 4 ماه گذشته. امتیاز VAS کمتر از 4. میزان سی آر پی کمتر از 10. میزان سدیمان خون کمتر از 20. رضایت آگاهانه برای ورود در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری در قلب، کبد و کلیه. مصرف کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته. تزریق هیالورونیک اسید در مفصل در شش ماه گذشته. سابقه بیماری التهابی مفصلی. بارداری. شیردهی.

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی بلوکی با نسبت 1 به 1 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بلوکها با سایز 4 و 6 با ترکیبهای متفاوتی از حروف A و B ساخته شده و با توالی تصادفی ردیف خواهند شد. در نهایت ترتیب حروف A و B، توالی ورود شرکت کنندگان در دو گروه را مشخص خواهد کرد. کارتهای A و B با توالی به دست آمده داخل پاکتهای در بسته، با شماره متوالی 1 تا 60 قرار گرفته با ورود هر شرکت کننده پاکت متناظر با شماره شرکت کننده باز شده و گروه درمانی ایشان مشخص میگردد. برای ساخت زنجیره تصادفی فوق از سایت sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۹, 2021-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در روز اول و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار VAS و WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه مداخله با قرص عناب و کندر با دوز روزانه دو عدد یک عدد صبح و یک عدد شب به همراه سایر داروها به مدت 7 روز قرار می‌گیرند. قرص عناب و کندر حاوی 250 میلی‌گرم ماده موثره عناب، 100 میلی‌گرم ماده موثره کندر است. این دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروهای ضد درد روتین را در طول 7 روز دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ناهید کیانمهر

آدرس خیابان

تهران ویلا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9936 2243 21 98+
فکس
9936 2243 21 98+
ایمیل
m.sohrabi@sbmu.ac.ir

1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
m.r.sohrabi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا سهرابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ولنجک جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9936 2243 21 98+
فکس
9936 2243 21 98+
ایمیل
m.sohrabi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا سهرابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ولنجک جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2206 2387 21 98+
ایمیل
tavirany@yahoo.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
محمد رضا سهرابی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
ولنجک جنب بیمارستان طالقانی

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

تلفن
9936 2243 21 98+

فکس
9936 2243 21 98+

ایمیل
m.sohrabi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست