پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ميزان اثربخشي داروي خوراكي عصاره Elaeagnus angustifolia (الارتريت) در مقايسه با داروي خوراكي ملوكسيكام در كاهش درد و بهبود عملكرد بيماران مبتلا به استيوارتريت زانو مراجعه كننده به كلينيك هاي طب فيزيكي و توانبخشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر بخشی داروی عصاره Elaeagnus angustifolia (الارتریت) در مقایسه با داروی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا استیوارتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله به صورت گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، دارای 1 فاز بر روی 60 بیمار. روش تصادفی سازی مورد استفاده روش بلوک جایگشتی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به استیوارتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی شیراز انتخاب شده و پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه. می شوند شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوك جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بدین صورت که در گروه کنترل 15 میلیگرم از داروی ملوکسیکام به مدت ده روز و در گروه مداخله روزانه دو کپسول الارتریت به مدت یک ماه مصرف خواهد شد. به منظور کور سازی ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از داروی تجویز شده بی اطلاع خواهند بود. در نهایت اثربخشی در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل رضایت آگاهانه، داشتن علایم استئوآرتریت، سن ۴۰ تا ۶۰ سال و نداشتن بیماری‌های اطراف مفصلی است. معیارهای خروج شامل وجود برخی بیماری‌های سیستمیک، مصرف برخی داروها، حساسیت دارویی، بارداری یا شیردهی، چاقی شدید، وجود آسیب های عصبی، نوروپاتی یا رادیکلوپاتی، داشتن آرتروز شدید زانو، سابقه شکستگی، ضربه، تعویض یا تزریقات در مفصل زانو، و عدم توانایی در تکمیل این پرسشنامه هاست.

گروه‌های مداخله

درمان گروه کنترل شامل مصرف روزانه 15 میلیگرم از داروی ملوکسیکام به مدت ده روز خواهد بود و درمان گروه مداخله شامل مصرف روزانه دو کپسول الارتریت (عصاره Elaeagnus angustifolia) به مدت یک ماه خواهد بود . همچنین در هر دو گروه روش اصلاح شیوه زندگی و نیز روش انجام ورزشهای مناسب برای درد زانو به بیماران آمورش داده خواهد شد. به علاوه برای کلیه بیماران داروی اومپرازول داده خواهد شد تا در صورت لزوم مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220502054724N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,11-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,11-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 1467

آدرس ایمیل

mammadht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثربخشي داروي خوراكي عصاره Elaeagnus angustifolia (الارتريت) در مقايسه با داروي خوراكي ملوكسيكام در كاهش درد و بهبود عملكرد بيماران مبتلا به استيوارتريت زانو مراجعه كننده به كلينيك هاي طب فيزيكي و توانبخشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر الارتريت در استيوارتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پر کردن و امضای فرم رضایت نامه داشتن درد و دیگر علایم بالینی استوآرتریت زانو در یک ماه اخیر داشتن سن بین 40 تا 60 سال نداشتن هر گونه بیماری در اطراف مفصل مربوطه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرید شدید ارتروز زانو در رادیولوژی وجود دیابت وجود بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار از جمله نقرس و لوپوس وجود رادیکولوپاتی همزمان وجود آسیب های عصب و نوروپاتی ها وجود بروسلا وجود پرفشاری خون کنترل نشده وجود هرگونه سرطان وجود سابقه اختلالات قابل توجه کبد وجود سابقه اختلالات قابل توجه کلیه وجود سابقه اختلالات قابل توجه قلبی وجود سابقه اختلالات قابل توجه ریوی شاخص توده بدنی بیش از 42 وجود سابقه تعویض مفصل زانو در زانو مورد بررسی وجود سابقه تروما و شکستگی در زانو مورد بررسی وجود بیماریهای خون ریزی دهنده وجود ناتوانایی در برقراری ارتباط و پر کردن پرسشنامه ها وجود سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده وجود سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مورد بررسی در 3 ماه گذشته وجود بارداری و شیردهی بیماران در حال استفاده از داروهای ضدانعقاد وجود سابقه اختلالات گوارشی و مشکلات معده مصرف وارفارین و تیکلوپیدین

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده روش بلوک جایگشتی خواهد بود. به اینصورت که A نمایانگرفر دیست که داروی ملوکسیکام را دریافت خواهد کرد و B نماینده فردی است که داروی الارتریت را دریافت خواهد کرد. در این روش بلوک های 4 تایی به شکلی در نظر گرفته خواهند شد که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 باشد. در گام بعد با بهره گیری از جدول اعداد تصادفی کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها داده خواهد شد (ABAB کد 0، BABA کد 1، AABB کد 2 ، BBAA کد 3 ، BAAB کد 4 و ABBA کد 5 تا 9). بدین ترتیب لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر شامل 15 بلوک 4 تایی (4*15=60 تعداد کل نمونه ها) بدست خواهد آمد و ترتیب اختصاص به هر یک از نمونه ها مشخص خواهد شد. روش به کارگیری جدول اعداد تصادفی بدین صورت خواهد بود که نقطه آغازی به شکل تصادفی انتخاب خواهد شد و 15 عدد از صفر تا 9 به شکل تصادفی (ستونی یا سطری) انتخاب خواهند شد و جایگشت اختصاص یافته به هر یک از اعداد، مشخص خواهد شد. جایگشت ها به ترتیب از چپ به راست در کنار یکدیگر قرار خواهند گرفت و نحوه اختصاص کل 60 نفر به دو گروهA و B مشخص خواهد شد (در هر گروه30 نفر). به این ترتیب دو لیست 30 نفره شامل دو گروه الف و ب به طور تصادفی حاصل خواهد شد. همچنین به منظور پنهان سازی این روش توالی تصادفی در اختیار فرد دیگری که از جریان پژوهش اطلاعی ندارد قرار خواهد گرفت و پرسشنامه ها توسط این فرد بی اطلاع نسبت به تقسیم بندی گروه ها کامل خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم، چون بیماران از نوع مداخله خود (داروی مورد مصرف) اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش داده و این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم؛ چرا که وی از مداخله انجام شده در هر مورد آگاه است. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده می شود و از او خواسته می شود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده می شود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز ، ساختمان شماره ۳ ، طبقه سوم ، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۴۵۷۹۴

تاریخ تایید

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استیوارتریت زانو
کد ICD-10
M17.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد ناشی از استیوارتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 4، و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری، شاخص آرتروز دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر، مقیاس زانوی آکسفورد، رضایت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانایی عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2، 4، و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آرتروز دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر، مقیاس زانوی آکسفورد، رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان این گروه شامل مصرف روزانه 15 میلیگرم از داروی ملوکسیکام به مدت ده روز خواهد بود و همچنین روش اصلاح شیوه زندگی و نیز روش انجام ورزشهای مناسب برای درد زانو در کلینیک به بیماران اموزش داده خواهد شد. به علاوه برای کلیه بیماران داروی اومپرازول خواهد شد تا در صورت لزوم صبح به صورت ناشتا مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان این گروه شامل مصرف روزانه دو کپسول الارتریت به مدت یک ماه خواهد بود و همچنین روش اصلاح شیوه زندگی و نیز روش انجام ورزشهای مناسب برای درد زانو در کلینیک به بیماران اموزش داده خواهد شد. به علاوه برای کلیه بیماران داروی اومپرازول خواهد شد تا در صورت لزوم صبح به صورت ناشتا مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
+98 71 3212 7700
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی روبروی اموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506
ایمیل

Info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقت

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، کوچه 36/1، ساختمان اهورا، واحد 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193687936

تلفن

+98 71 3626 1467

ایمیل

mammadht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقت

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، کوچه 36/1، ساختمان اهورا، واحد 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193687936

تلفن

+98 71 3626 1467

ایمیل

mammadht@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقت

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، کوچه 36/1، ساختمان اهورا، واحد 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193687936

تلفن

+98 71 3626 1467

ایمیل

mammdht@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

کل داده های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.

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

اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.

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

محمد حقیقت، mammadht@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت می شود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال می شود.

سایر توضیحات