

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثربخشی داروی خوراکی عصاره *Elaeagnus angustifolia* (الارتريت) در مقایسه با داروی خوراکی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استیوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی داروی عصاره *Elaeagnus angustifolia* (الارتريت) 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 سوپه کور، تصادفی شده، دارای 1 فاز بر روی 60 بیمار. روش تصادفی سازی مورد استفاده روش بلوک جابگشتی 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 بلوک جابگشتی 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 الارتريت 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 علائم استیوارتریت، سن ۴۰ تا ۶۰ سال و نداشتن بیماری های اطراف مفصلی است. معیارهای خروج شامل وجود برخی بیماری های 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.

گروه های 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 الارتريت (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 آموزش 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: 11-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1467 3626 71 98+

آدرس ایمیل

mammadht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی داروی خوراکی عصاره *Elaeagnus angustifolia* (الارتربت) در مقایسه با داروی خوراکی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استیوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الارتربت در استیوارتریت 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 علائم بالینی استوارتریت 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 نفرس و لوپوس وجود رادیکولوپاتی همزمان وجود آسیب های عصب و نورویاتی 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 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی مورد استفاده روش بلوک جایگشتی خواهد بود. به اینصورت که A نمایانگر فریبست که داروی ملوکسیکام را دریافت خواهد کرد و B نماینده فردی است که داروی الارتربت 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 هر یک 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 گروه A و B مشخص خواهد شد (در هر گروه 30 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 آوری 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 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 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

1401/03/02, 2022-05-23

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 دانشگاه‌های 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 دانشگاه‌های 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 آموزش 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 کیپسول

الارتیت 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 آموزش 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

7700 3212 71 98+

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

4001 3636 71 98+

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 آموزشگاه معارف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1506 3628 71 98+

ایمیل

استان
فارس
کد پستی
7193687936
تلفن
1467 3626 71 98+
ایمیل
mammadht@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
1467 3626 71 98+
ایمیل
mammadht@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
کل داده‌های 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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
1467 3626 71 98+
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

می شود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال می شود.
سایر توضیحات

محمد حقیقت، mammadht@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت