پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان اثر بخشی داروی خوراکی کورکوما در مقایسه با داروی خوراکی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی داروی خوراکی کورکوما لونگا در مقایسه ی با داروی خوراکی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی ، مقایسه ی دو گروه موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 60 بیمار ، برای تصادفی کردن از روش تصادفی بلوک شده و خوشه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران استوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب توانبخشی انجام خواهد گرفت و سپس به دو گروه تقسیم می شوند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه انجام خواهد گرفت بدین صورت که در گروه مداخله روزانه دو قرص کورکوما داده می شود و در گروه کنترل روزانه یک عدد قرص ملوکسیکام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : تکمیل فرم رضایت نامه ، داشتن علاعم استوآرتریت زانو در حداقل یک ماه اخیر ، سن بین ۴۰تا ۶۰ ، عدم وجود هر گونه بیماری دیگری در اطراف اندام درگیر . معیار خروج : ابتلا داشتن به دیابت ، ابتلا به بیماری های روماتیسمی ، نقرس ، کلاژن واسکولار و لوپوس ، ارتروز بسیار شدید زانو بر اساس رادیولوژی ، داشتن رادیکولوپاتی همراه ، داشتن بروسلا ، BMI بالای ۴۲ ، سابقه ی تروما ، شکستگی و اسیب به مفصل درگیر ، ابتلا به آسیبهای عصب و نوروپاتی ها ، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها ، سابقه ی تعویض مفصل زانو در سمت درگیر ، سابقه ی آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه ، سابقه ی اختلالات قابل توجه قلبی ، کلیوی ، کبد و ریوی ، خانم های باردار و شیرده ، سابقه ی تزریق در مفصل درگیر یا کنار آن در ۳ ماهه گذشته ، بیمارانی که درحال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند ، بیماران سرطانی ، سابقه یاختلالات گوارشی و مشکلات معده ، مصرف وارفارین و تیکلوپیدین و آسپرین ، پرفشاری خون کنترل نشده .

گروه‌های مداخله

گروه 1 روزانه دو قرص کورکوما به مدت یک ماه داده خواهد شد گروه 2 که شامل مصرف روزانه ۱۵ میلی گرم دارو ی خوراکی ملوکسیکام به مدت ده روز می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ، ناتوانی عملکرد زانو ، خشکی صبح گاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220513054837N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3720 9719

آدرس ایمیل

dralirezakarimi1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی داروی خوراکی کورکوما در مقایسه با داروی خوراکی ملوکسیکام در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر کورکوما با ملوکسیکام در کاهش درد استوارتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل و امضای فرم رضایت نامه داشتن علاعم استوآرتریت زانو در حداقل یک ماه اخیر سن بین ۴۰تا ۶۰ عدم وجود هر گونه بیماری دیگری در اطراف اندام درگیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا داشتن به دیابت ابتلا به بیماری های روماتیسمی ، نقرس ، کلاژن واسکولار و لوپوس داشتن رادیکولوپاتی همراه سابقه ی تروما ، شکستگی و اسیب به مفصل درگیر ، ابتلا به آسیبهای عصب و نوروپاتی ها سابقه ی تعویض مفصل زانو در سمت درگیر سابقه ی آلرژی به داروهای مورد استفاده درمطالعه سابقه ی اختلالات قابل توجه قلبی ، کلیوی ، کبد و ریوی خانم های باردار و شیرده BMI بالای ۴۲ داشتن بروسلا سابقه ی تزریق در مفصل درگیر یاکنار آن در ۳ ماهه گذشته عدم توانایی دربرقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها بیمارانی که درحال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند بیماران سرطانی سابقه ی اختلالات گوارشیو مشکلات معده مصرف وارفارین و تیکلوپیدین و آسپرین پرفشاری خون کنترل نشده ارتروز بسیار شدید زانو بر اساس رادیولوژی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
برای تصادفی کردن مطالعه از روش تصادفی بلوک شده و خوشه ای استفاده میشود . بیماران نیز از نظر سن و شدت علایم بیماری باروش طبقه ای تقسیم می شوند .لیست توسط کامپیوتر با طول بلوک یکسان تهیه خواهد شد و منشی درمانگاه بر اساس لیست بیماران را تقسیم بندی می نماید .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی مطالعه بدین صورت است که متخصص آماری و پرسشگر هیچ یک از دارو های تجویز شده برای بیماران اطلاع نخواهند داشت ولی بیماران در این مطالعه کور نخواهند بود . برای هر یک از بیماران به صورت جداگانه ابتدا علت و سپس مراحل انجام پژوهش و داروهای مصرفی و عوارض آن ها توضیح داده خواهد شد و از وی رضایت نامه کتبی گرفته می شود .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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
بلوار ابو نصر غربی ، چهار راه تخت جمشید ، 16 متری آتش نشانی ، جنب کوچه 5 ، پلاک 13
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7157763434
تاریخ تایید
2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سابیدگی مفصل زانو
کد ICD-10
M19.90
توصیف کد ICD-10
Unspecified osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد بر اساس نمره ی کسب شده ازپرسشنامه Visual Analog Scale در مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع درمان در هفته های دوم، چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه VAS توسط بیمارو بازخوانی اطلاعات پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانایی عملکرد زانو بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه Oxford Knee Scale در مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع درمان در هفته های دوم، چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه OKS توسط بیمارو بازخوانی اطلاعات پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان خشکی صبح گاهی بر اساس نمره ی کسب شده از پرسشنامه

Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index در مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع درمان در هفته های دوم، چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه WOMAC توسط بیمارو بازخوانی اطلاعات پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 ، درمان در گروه ۱ شامل مصرف روزانه ۱۵ میلی گرم دارو ی خوراکی ملوکسیکام به مدت ده روز می باشد و روش تصحیح شیوه ی زندگی و انجام ورزش های مناسب استوآرتریت زانو آموزش داده خواهد شد و در صورت نیاز نیز داروی اومپرازول تجویز می گردد که به صورت ناشتا مصرف نمایند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 ، درمان در گروه ۲ شامل روزانه دو قرص کورکوما (turmeric) (longa curcuma) (عصاره زردچوبه) به مدت یک ماه داده خواهد شدکه هر قرص حاوی ۴۵۰ میلی گرم پـودر ریزوم زردچـوبه و ۵۰ میلـی گرم عصـاره زردچـوبه می باشد و روش تصحیح شیوه ی زندگی و انجام ورزش های مناسب استوآرتریت زانو آموزش داده خواهد شد و در صورت نیاز نیز داروی اومپرازول تجویز می گردد که به صورت ناشتا مصرف نمایند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی امام رضا (ع) شیراز

نام کامل فرد مسوول

مانی رمزی

آدرس خیابان

شیراز ،میدان نمازی ،در مانگاه امام رضا (ع)

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 شهد چمران

نام کامل فرد مسوول

سید علی هاشمی

آدرس خیابان

شیراز ،بلوار شهید چمران ، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71948-15644

تلفن

+98 71 3624 0101

ایمیل

chamhosp@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

شیراز بلوار شهید چمران بیمارستان رجایی

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

شیراز ، خیابان خلیلی ، روبه روی آموزشگاه 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؟
خیر
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
علیرضا کریمی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز ،چهار راه تخت جمشید ،16 متری آتش نشانی ،پلاک 13
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71577-63434
تلفن
+98 71 3720 9719
ایمیل
dralirezakarimi1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کریمی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز ، چهار راه تخت جمشید ، 16 متری آتش نشانی ، پلاک13
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71577-63434
تلفن
+98 71 3720 9719
ایمیل
dralirezakarimi1988@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کریمی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز ، چهارراه تخت جمشید ، 16 متری آتش نشانی ، پلاک13
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71577-63434
تلفن
+98 71 3720 9719
ایمیل
dralirezakarimi1988@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 غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل دسترسی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر که اطلاعات موجد در این مطالعه بتواند به روند علم کمک ببخشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیرضا کریمی 09015613559
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر ، تماس با همکاران طرح گرفته می شود

و در صورت عدم مقایرت ایشان در مدت حداکثر چهار هفته اطلاعات درخواستی ارسال می گردد .

سایر توضیحات