

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی ، مقایسه ی دو گروه موازی ، دو سوپیه 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 علائم استوارتریت زانو در حداقل یک ماه اخیر ، سن بین ۴۰ تا 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 آسیب 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 ربوی ، خانم های باردار و شیرده ، سابقه ی تزریق در مفصل درگیر یا کنار آن در ۳ ماهه گذشته ، بیمارانی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند ، بیماران سرطانی ، سابقه یا اختلالات گوارشی و مشکلات معده ، مصرف وارفارین و تیکلوپیدین و آسپرین ، پرفشاری خون کنترل نشده .

گروه های مداخله

گروه 1 روزانه دو قرص کورکوما به مدت یک ماه داده خواهد شد گروه 2 که شامل مصرف روزانه ۱۵ میلی گرم داروی 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: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9719 3720 71 98+

آدرس ایمیل

dralirezakarimi1988@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۶, 2022-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

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 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

1401/03/02, 2022-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساییدگی 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 از پرسشنامه 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 بیمار و 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 بیمار و بازخوانی اطلاعات پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

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

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 استوآرتریت 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 علائم استوآرتریت زانو در حداقل یک ماه اخیر سن بین ۴۰ تا 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 مبتلا به بیماری های روماتیسمی، نقرس، کلان و اسکولار و لوپوس داشتن رادیکولوپاتی همراه سابقه ی تروما، شکستگی و آسیب به مفصل درگیر، ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی 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 ریه ی 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 سوبه 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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی 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 بیمار و 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 داروی خوراکی ملوکسیکام به مدت ده روز می باشد و روش تصحیح شیوه ی زندگی و انجام ورزش های مناسب استوآرتريت 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 شد که هر قرص حاوی ۴۵۰ میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و ۵۰ میلی گرم عصاره زردچوبه می باشد و روش تصحیح شیوه ی زندگی و انجام ورزش های مناسب استوآرتريت 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 مسؤول

مانی رمزی

آدرس خیابان

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

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 شهید چمران

نام کامل فرد مسؤول

سید علی هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71948-15644

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

chamhosp@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسؤول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

شیراز بلوار شهید چمران بیمارستان رجایی

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 مسؤول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، روبه روی آموزشگاه معارف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1506 3628 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز، چهار راه تخت جمشید، 16 متری آتش نشانی، پلاک 13

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71577-63434

تلفن

9719 3720 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز، چهار راه تخت جمشید، 16 متری آتش نشانی، پلاک 13

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71577-63434

تلفن

9719 3720 71 98+

ایمیل

dralirezakarimi1988@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز، چهارراه تخت جمشید، 16 متری آتش نشانی، پلاک 13

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71577-63434

تلفن

9719 3720 71 98+

ایمیل

dralirezakarimi1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

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