

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر کپسول روغن سیاه دانه خوراکی بر سطح سرمی بیومارکر تناسین-C در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2022, 1401/07/19  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2022, 1401/07/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-10-11, 1401/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فرزانه ابروانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 51 3723 1750

آدرس ایمیل  
farzaneh.baroon@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول روغن سیاه دانه خوراکی بر سطح سرمی بیومارکر تناسین-C در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه خوراکی بر استئوارتریت زانو  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر کپسول روغن سیاه دانه خوراکی بر سطح سرمی بیومارکر تناسین سی در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، به صورت موازی و سه سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت درب بسته و مطالعه فاز 2-3 کلینیکال تراپال روی 80 بیمار خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 80 بیمار مبتلا به استئوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام خواهد شد، که به صورت موازی سه سو کور (شرکت کننده، ارزیابان و تحلیلگران) در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند کپسول سیاه دانه خوراکی در گروه مداخله و دارونما در گروه کنترل را به مدت 3 ماه بصورت 2 بار در روز مصرف خواهند کرد و اثر این مداخله بر سطح سرمی تناسین-C و میزان درد در ناحیه زانو مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط اصلی ورود به مطالعه ابتدا به استئوارتریت زانو و رضایت آگاهانه است. عدم ابتلا به بیماری التهابی اولیه در مفصل زانو یا آرتريت ناشی از کریستال تومورهای داخل مفصلی عدم شکستگی قبلی داخل مفصلی جراحی مفصل زانو (آرتروسکوپی یا غیره) در 12 ماه گذشته عدم وجود بیماری های شدید همزمان (بیماری های متابولیک و سابقه سکت در گذشته)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 3 ماه دو کپسول سیاه دانه در روز (هر 12 ساعت) مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران به مدت 3 ماه دو کپسول دارونما در روز (هر 12 ساعت) مصرف خواهند کرد. دارو و دارونما توسط شرکت باریج اسانس تهیه میگردد، که در کنار درمان روتین استئوارتریت که استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در صورت بروز درد می باشد استفاده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد در ناحیه زانو سطح سرمی تناسین-C

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210923052559N1

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از

سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد. اعداد در پاکتهای

سریسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به

پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند

گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد مورد مطالعه و کسانی که پیامد را در شرکت کنندگان ارزیابی

می‌کنند و همچنین آنالیزکننده نهایی داده‌های جمع شده‌ی مطالعه با

توجه به اینکه در مطالعه از دارونما بصورت موازی با دارو استفاده می‌

شود از گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

**شهر****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

M19.9

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis, unspecified site

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان درد در ناحیه زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 و 3 ماه پس از شروع

مصرف کیپسول روغن سیاه دانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه و مک

**2****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تناسین-C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف

کیپسول روغن سیاه دانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الیزا با استفاده از کیت Tenascin-c از شرکت Zellbio GmbH

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه دو کیپسول سیاه دانه

در روز (هر 12 ساعت) مصرف خواهند کرد. هر کیپسول سیاه دانه

حاوی 3/5 میلی‌گرم تیموکینون است که دوز موثر آن دارای اثرات ضد

التهابی است و سبب کاهش تخریب غضروف می‌گردد. دارو توسط

شرکت باریج اسانس تهیه می‌گردد. در کنار درمان روتین استئوآرتریت که

استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در صورت بروز درد می

باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه به مدت 3 ماه دو کیپسول دارونما (از نظر ظاهری مشابه با کیپسول دارو خواهد بود) در روز (هر 12 ساعت) مصرف خواهند کرد. دارونما نیز توسط شرکت باریج اسانس تهیه میگردد. در کنار درمان روتین استئوآرتروز که استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در صورت بروز درد می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا خدشاهی

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176699199

**تلفن**

2649 3801 51 98+

**ایمیل**

Khodashahim@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا خدشاهی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176699199

**تلفن**

2496 3801 51 98+

**ایمیل**

Khodashahim@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور میرهن

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا خدشاهی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176699199

**تلفن**

2496 3801 51 98+

**ایمیل**

Khodashahim@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا خدشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2496 3801 51 98+

ایمیل

Khodashahim@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد