پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات ترکیبی زردچوبه، سیاه دانه، تخم کتان و تخم یونجه بر تسکین علایم استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسو کور و پلاسبو-کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی پماد مخلوط گیاهان زردچوبه، کتان، سیاهدانه و تخم یونجه نسبت به پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسو کور و پلاسبو-کنترل. شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. بزرگسالان بالای ۴۰ سال که حداقل به مدت ۶ ماه استئوآرتریت داشته و تشخیص استئوآرتریت آنها با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مطابقت داشته باشد، واجد شرایط شرکت در این مطالعه خواهند بود. برای بیماران توضیح داده خواهد شد که پماد را به صورت موضعی سه بار در روز (9 صبح، ۳ بعد از ظهر، و 9 بعد از ظهر)، تا ۱۲ هفته ادامه دهند. ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در بازدیدهای کلینیک در روزهای 30، 60، 90 (بازدید نهایی) انجام خواهد شد. بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده دریافت خواهند نمود و نسبت به نوع داوری دریافتی آگاه نخواهند بود. پزشکان، محققین و مسئولین اجرای پروژه نیز تا پایان مطالعه از نوع داروی دریافتی بیماران مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بزرگسالان بالای 40 سال که حداقل 6 ماه استئوآرتریت داشته اند و تشخیص استئوآرتریت آنها با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مطابقت دارد، واجد شرایط شرکت در مطالعه حاضر خواهند بود. اگر شواهدی از سایر شرایط یا بیماری‌های پوست یا مفاصل، و همچنین شواهدی مبنی بر تعویض جزئی یا کامل مفصل زانو یا پیش‌بینی تعویض مفصل در زانوی مورد نظر وجود داشته باشد، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله (استفاده از پماد مخلوط گیاهان زردچوبه، کتان، سیاهدانه و تخم یونجه و گروه پلاسبو که کرم حاوی وازلین دریافت خواهند کرد).

متغیرهای پیامد اصلی

زیر شاخه های های درد، سفتی و عملکرد فیزیکی شاخص Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC)) و نمره کلی WOMAC و Subject Global Evaluation

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055167N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صفیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 7195

آدرس ایمیل

saeidsafiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ترکیبی زردچوبه، سیاه دانه، تخم کتان و تخم یونجه بر تسکین علایم استئوآرتریت زانو: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسو کور و پلاسبو-کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی پماد مخلوط گیاهان زردچوبه، کتان، سیاهدانه و تخم یونجه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 6 ماه از تشخیص استئوآرتریت زانو مطابق با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا گذشته باشد مقدار پایه درد زیر مقیاس شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های انتاریو غربی و مک مستر (WOMAC) ≥ 9 (مقیاس 0-20) طبقه بندی ظرفیت عملکردی I-III شواهد رادیوگرافی OA در زانوی مورد نظر با نمره کلگرن-لارنس 2 یا 3 سفتی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه یا کرپیتوس در حرکت فعال که در معاینه وجود دارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شواهدی از سایر شرایط یا بیماری های پوست یا مفاصل شواهدی مبنی بر تعویض جزئی یا کامل مفصل زانو یا پیش بینی جایگزینی مفصل در زانوی مورد نظر موارد منع مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا افرادی که از درمان ضد انعقاد استفاده می کنند که آنها را از استفاده از NSAIDs منع می کند بارداری، برنامه ریزی برای باردار شدن یا شیردهی در طول دوره مطالعه بیماری ایسکمیک قلب، نارسایی قلبی، سیروز مرحله پایانی، نارسایی کلیوی مرحله نهایی، یا شرایط روانپزشکی که مانع از ارزیابی کافی نتایج مطالعه می شود عملکرد شناختی ناکافی برای شرکت و تکمیل پرسشنامه ها ناتوانی یا عدم تمایل به پیگیری و تکمیل مسیر مطالعه سابقه یا تشخیص سایر شرایط آرتریت، مانند آرتریت روماتوئید، بدشکلی مفصل و استخوان، فیبرومیالژیا و/یا سایر اختلالات التهابی و سیستم ایمنی دیابت نوع ا یا II یا چاقی (شاخص توده بدنی ≤ 39) رنج از شرایط دردناک یا سردردهای مکرر که نیاز به استفاده از مواد افیونی یا مشتقات سیستمیک دارند، یا نیاز به مهارکننده های اضافی NSAID یا COX-2 دارد دریافت تزریق کورتیکواستروئید سیستمیک یا داخل مفصلی داشتن سرطان فعال تحت درمان که از ارزیابی پیامدها جلوگیری می کند
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل، بیماران به یکی از دو گروه مداخله (پماد زرد چوبه، تخم کتان، سیاه دانه، تخم یونجه) و پلاسبو ارجاع خواهند گردید. توالی تصادفی سازی توسط یکی از افرادی که در پژوهش حاضر مشارکت نداشته تعیین خواهد گردید. لازم به توضیح می باشد روش تصادفی سازی مذکور امکان پیش بینی و دستکاری روند تصادفی سازی توسط افراد را به صفر رسانده و منجر به تعادل اندازه گروه ها در حین مطالعه و انتهای مطالعه خواهد گردید. بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود و نسبت به نوع داروی دریافتی آگاه نخواهند بود و پژوهشگر از کورسازی بیماران اطمینان کسب خواهد نمود. همچنین، پزشکان، محققین و مسئولین اجرای پروژه نیز تا پایان مطالعه از نوع داروی دریافتی بیماران مطلع نخواهند 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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis زیرشاخه درد، سفتی مفاصل و عملکرد فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis زیرشاخه درد، سفتی مفاصل و عملکرد فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis زیرشاخه درد، سفتی مفاصل و عملکرد فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی سابجکتیو (SGE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های Subjective Global Evaluation

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کیفیت زندگی با معیارItem Short Form Survey-36 Mental Component and Physical Component scores

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت خواب با معیار Pittsburgh Sleep Quality Index اندازه گیری شده و توسط بیماران پاسخ داده خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد
طبقه بندی ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی‌های اثربخشی و ایمنی پمادها در ابتدا و در بازدیدهای کلینیک در روزهای ۳۰، ۶۰، ۹۰ (بازدید نهایی) انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Functional Capacity Classification در یک مقیاس لیکرت ۴ درجه ای ارزیابی می شود و توسط پزشک در ۴ کلاس (کلاس I-IV) از ظرفیت کامل عملکردی تا ناتوانی ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم حاوی زردچوبه، سیاه دانه، تخم کتان و تخم یونجه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم وازلین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 51 5566 8474
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن
+98 41 3335 5948
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات پس از انتشار بدون اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس همگان خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققینی که توسط محقق اصلی تایید شده اند

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

همه داده ها به جز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس خواهد بود

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

محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست توسط ایمیل به محقق اصلی، درخواست ها طی یک ماه توسط تیم پروژه ارزیابی شده و در صورتی که مورد موافقت اعضا قرار گیرد، اطلاعات خواسته شده، در عرض سه تا چهار ماه از زمان درخواست ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات