

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر فراورده طب ایرانی بر پایه سورنجان در مقایسه با دارونما بر درد و خشکی صبحگاهی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فراورده طب سنتی بر پایه سورنجان بر علائم بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارونما، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در 35 بلوک دوتایی وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان که مبتلا به استئوآرتریت زانو بوده و دارای معیارهای شرکت در مطالعه می باشند به روش تصادفی سازی بلوکی در 35 بلوک دوتایی وارد مطالعه می شوند. محقق، بیماران و فرد آنالیز کننده از محتوای بسته ها اطلاعی ندارند و مطالعه سه سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 45 تا 70 ساله با تشخیص استئوآرتریت زانو و وجود درد زانو بین 3.5 تا 7.5 سانتی متر بر اساس مقیاس خطی-بصری درد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری یا شیردهی، سابقه بیماریهای سیستمیک جسمی مثل نارسایی قلبی، کلیوی و فشار خون کنترل نشده، مصرف روتین داروهای ضد درد خوراکی، تزریق داخل مفصلی داروهای کورتیکواستروئید طی شش ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 35 بیمار با دریافت روزانه دو عدد کپسول از فراورده شامل ریزوم سورنجان، ریزوم بوزیدان و صمغ مصطکی. گروه کنترل: دارونما شامل 35 بیمار با دریافت روزانه دو عدد کپسول از نشاسته ذرت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خشکی صبحگاهی، عملکرد فیزیکی و فاصله پاشنه تا ران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230628058606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 07-08-2023

آخرین بروز رسانی: 07-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۶, 2023-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه رئیس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6167 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m.raeiszadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده طب ایرانی بر پایه سورنجان در مقایسه با دارونما

بر درد و خشکی صبحگاهی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده طب ایرانی بر پایه سورنجان بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45 تا 70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology که توسط فوق تخصص روماتولوژی تایید می شود وجود درد متوسط زانو در طی 24 ساعت گذشته بر اساس مقیاس خطی-بصری درد بین 3.5 تا 7.5 سانتی-متر تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی عدم توانایی جسمی و روحی در پاسخ دهی به سوالات بروز بیماری ناتوان کننده در طول مدت درمان سابقه حساسیت به دارو-های گیاهی مصرف مواد مخدر یا الکل سابقه بیماریهای سیستمیک جسمی مثل نارسایی قلبی، کلیوی و فشار خون کنترل نشده مصرف روتین دارو-های ضد درد خوراکی (به جز 500 میلی گرم استامینوفن خوراکی روزانه) مصرف مکمل-های غذایی و دارویی به صورت منظم و روزانه تزریق داخل مفصلی داروهای کورتیکواستروئید طی شش ماه گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی در 35 بلوک دوتایی وارد مطالعه می-شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول های محتوی دارو و دارونما پس از همسان سازی از نظر شکل و بو و رنگ در بسته بندی های کاملاً مشابه کد گذاری شده و در اختیار محقق قرار می گیرند. مطالعه سه سوکور است. بیماران، محقق و آنالیز کننده داده ها نسبت به محتویات کیسول و کدها کورسازی می شوند. فردی که داروها را کدگذاری می کند تا پایان مطالعه نقشی در بیمارگیری و تفسیر نتایج ندارد.

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 کرمان

آدرس خیابان

اتوبان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب

ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-05-01, 1402/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 21 و 42 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (VAS) (visual analogue scale), پرسشنامه Western

Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

((WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 21 و 42 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

(Arthritis Index (WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 21 و 42 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

(Arthritis Index (WOMAC

شرح متغیر پیامد

فاصله پاشنه تا ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 21 و 42 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities (Arthritis Index) (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 35 بیمار دریافت کننده کپسول حاوی سورنجان، بوزیدان و مصطکی دو بار در روز به مدت 42 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 35 بیمار دریافت کننده کپسول نشاسته ذرت دوبار در روز برای 42 روز

طبقه بندی

دارو نما

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

کلینیک روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

میترا عباسی فرد

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0185 3428 34 98+

ایمیل

dr.mabbasifard@rums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانپور

آدرس خیابان

بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

abediniranpour@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین کارگر برزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

اتوبان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب

ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

6185 3133 34 98+

ایمیل

kbhossein@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اتوبان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب
ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
6167 3132 34 98+
فکس
ایمیل
m.raeiszadeh@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین کارگر برزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اتوبان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب
ایرانی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
6185 3133 34 98+
ایمیل
kbhossein@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رئیس زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی