

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر توأمان دست درمانی و مکمل‌یاری کورکومین پیرین بر فاکتورهای متابولیک، شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و نوار عصب عضله در بیماران مبتلا به شانه‌یخ‌زده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

بالینی

هدف از مطالعه

بررسی اثرات کورکومین-پیرین به همراه دست درمانی بر فاکتورهای متابولیک، شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو علائم بالینی و نوار عصب عضله در بیماران مبتلا به شانه یخ زده

طراحی

این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی، کنترل‌شده با دارونما و در فاز ۳ است که بر روی ۶۰ بیمار مبتلا به شانه‌یخ‌زده انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده بر اساس سن، به نسبت ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده و بیماران، درمانگران و ارزیابان کور خواهند بود

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط با تایید متخصص ارتپدی در شهر اصفهان انتخاب و با رضایت کامل وارد مطالعه خواهند شد. مدت مصرف مکمل ۲ هفته است. برای بررسی اثر کورکومین پیرین به همراه دست درمانی یا پلاسبو به همراه دست درمانی بر شاخص‌های بیوشیمیایی از همه بیماران نمونه خون گرفته خواهد شد. از همه بیماران خواسته می‌شود در هر ویزیت مکمل‌های مصرف نشده را برگردانند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بزرگسال ۲۰ تا ۶۵ سال با تشخیص شانه‌یخ‌زده اولیه (مدت علائم: ۱ تا ۱۲ ماه) که تمایل به همکاری داشتند. معیارهای خروج: عدم همکاری یا بروز عوارض جدی، بیماری‌های التهابی شدید، مصرف مکمل‌های ضدالتهاب یا کورکومین در ۴ هفته گذشته، استعمال سیگار، و ابتلا به سایر بیماری‌های شانه (مانند پارگی روتاتورکاف، آرتروز، ناپایداری، درد ارجاعی گردنی یا شانه‌یخ‌زده ثانویه).

گروه‌های مداخله

مداخله: دریافت روزانه یک کپسول حاوی کورکومین پیرین (حاوی ۵۰۰ میلی گرم عصاره کورکومین و ۵ میلی گرم پیرین) به همراه دست درمانی (۳ جلسه در هفته) به مدت ۱۴ روز. کنترل: دریافت روزانه یک کپسول پلاسبو به همراه دست درمانی (۳ جلسه در هفته) به مدت ۱۴ روز. دست درمانی بر اساس یک پروتکل ثابت ۳۰ دقیقه‌ای در هر جلسه که شامل تکنیک‌های بافت نرم، موبیلیزاسیون اختصاصی مفصل (به روش مایتلند) و کشش غیرفعال بود و توسط فیزیوتراپیست‌های آموزش‌دیده ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو، فاکتورهای متابولیک و علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت اصلاح این بخش اشتباه نگارشی و از قلم افتادن چند مورد مهم می‌باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N64
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۲۶, 15-06-2024
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۰/۱۴, 04-01-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: ۲

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۳/۲۶, 2024-06-15

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

10-03-2025, 1403/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانان دست درمانی و مکمل‌یاری کورکومین پیرین بر فاکتورهای متابولیک، شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و نوار عصب عضله در بیماران مبتلا به شانه‌یخ‌زده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانان دست درمانی و مکمل‌یاری کورکومین پیرین بر بیماران مبتلا به شانه‌یخ‌زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

رضایت‌نامه آگاهانه امضا کرده و قادر به همکاری باشد توسط متخصص ارتوپد به عنوان شانه‌یخ‌زده اولیه تشخیص داده شده باشد. سن 20 تا 65 سال مدت علائم بیمار بین 1 تا 12 ماه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه یا پایبندی به پروتکل مطالعه عدم تبعیت از توصیه‌ها و مکمل‌گذاری (مصرف کمتر از 80 درصد از مکمل تجویز شده) ترک مطالعه به هر دلیل شخصی یا هر دلیلی بروز هرگونه واکنش آلرژیک یا عارضه جانبی جدی به دست درمانی یا مکمل که ادامه مطالعه را غیرایمن کند تشدید قابل توجه درد یا محدودیت عملکرد که نیاز به مداخله درمانی دیگری (مانند تزریق کورتیکواستروئید یا جراحی) داشته باشد بیماری‌های التهابی سیستمیک: آرتريت روماتوئید، اسپوندیلیت آنکیلوزان، لوپوس، نقرس فعال، یا سایر آرتروپاتی‌های التهابی. بیماری‌های عصبی-عضلانی موثر بر عملکرد اندام: نوروپاتی محیطی شدید، رادیکولوپاتی گردنی، سندرم خروجی قفسه سینه، سکته مغزی یا عوارض باقیمانده در اندام فوقانی. بیماری‌های جدی کنترل‌نشده: نارسایی کلیوی یا کبدی، سرطان فعال، اختلالات انعقادی خون، زخم گوارشی فعال، بیماری التهابی روده، سنگ کیسه صفرا یا انسداد مجاری صفراوی. مصرف هرگونه مکمل حاوی کورکومین، زردچوبه، یا سایر ضدالتهاب‌های قوی گیاهی در 4 هفته گذشته. مصرف دخانیات: سیگار کشیدن فعال در حال حاضر. شرکت در مطالعات دیگر: مشارکت همزمان در هرگونه کارآزمایی بالینی دیگر. علل دیگر درد شانه: تشخیص سندرم ایمپینجمنت یا پارگی کامل روتاتور کاف. آرتروز گلتوهمرال علامت‌دار. ناپایداری شانه، دررفتگی قبلی، یا سابقه جراحی در شانه مبتلا. درد ارجاعی از ستون فقرات گردنی (رد شده با معاینه عصبی-عضلانی). شانه‌یخ‌زده ثانویه (به دنبال دیابت، تیروئید، سکته مغزی، بیماری پارکینسون، ضربه).

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی‌سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی‌سازی

تصادفی‌سازی از طریق وب سایت معتبر

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

st انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی (به روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده) در یکی از دو گروه مکمل کورکومین پیرین همراه با دست درمانی و پلاسبو به همراه دست درمانی، به عنوان گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به منظور توزیع بیماران در گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا افراد از نظر سن طبقه بندی و با استفاده از بلوکهای چهارتایی تقسیم خواهند شد. تصادفی‌سازی در داخل هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از سایت استخراج خواهد شد انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، درمانگران و ارزیابان نسبت به دریافت کورکومین-پیرین یا پلاسبو کور 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

دانشکده‌های داروسازی و تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

19-03-2024, 1402/12/29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شانه یخ زده

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد شانه، دامنه حرکتی، درد و ناتوانی در بیماران مبتلا به شانه یخ زده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

4

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

5

شرح متغیر پیامد
نوار عصب عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار عصب عضله

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مولکول چسبنده سلول عروق-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
تست ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

11

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TGF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
IL-1 β سطح سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین سطح چربی‌های خون (Total Cho HDL, LDL, TG) در بین
گروه‌های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین سطح قند خون ناشتا (FBS) در بین گروه‌های مداخله و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

3**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی وضعیت سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

دریافت روزانه یک کیپسول حاوی کورکومین پپیرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پپیرین) همراه با دست درمانی (3 جلسه در هفته) به مدت 14 روز. دست درمانی بر اساس یک پروتکل ثابت ۳۰ دقیقه‌ای در هر جلسه که شامل تکنیک‌های بافت نرم، موبیلیزاسیون اختصاصی مفصل (به روش مایتلند) و کشش غیرفعال بود و توسط فیزیوتراپیست‌های آموزش‌دیده ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دریافت روزانه یک کیپسول پلاسبو به همراه دست درمانی (3 جلسه در هفته) به مدت 14 روز. دست درمانی بر اساس یک پروتکل ثابت ۳۰ دقیقه‌ای در هر جلسه که شامل تکنیک‌های بافت نرم، موبیلیزاسیون اختصاصی مفصل (به روش مایتلند) و کشش غیرفعال بود و توسط فیزیوتراپیست‌های آموزش‌دیده ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

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

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوپد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

شمس آبادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

هیئت پزشکی ورزشی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پارانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان رحیم ارباب، بن بست شماره ۷، پلاک ۸۶

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

127884628

تلفن

6016 3661 31 98+

ایمیل

Varzeshiisf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

3060 3792 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

3060 3792 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه

1402405

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

3060 3792 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

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

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