پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر توأمان دست درمانی و مکمل‌یاری کورکومین پیپرین 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

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات کورکومین-پیپرین به همراه دست درمانی بر فاکتورهای متابولیک، شاخص های 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 بلوکیِ 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 ارتوپدی در شهر اصفهان انتخاب و با رضایت کامل وارد مطالعه خواهند شد. مدت مصرف مکمل 2 هفته است. برای بررسی اثر کورکومین پیپرین به همراه دست درمانی یا پلاسبو به همراه دست درمانی بر شاخص های بیوشیمیایی از همه بیماران نمونه خون گرفته خواهد شد. از همه بیماران خواسته می شود در هر ویزیت مکمل های مصرف نشده را برگردانند.

شرکت کنندگان/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 پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین) به همراه دست درمانی (۳ جلسه در هفته) به مدت 14 روز. کنترل: دریافت روزانه یک کپسول پلاسبو به همراه دست درمانی (۳ 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.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو، فاکتورهای متابولیک و علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N64**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توأمان دست درمانی و مکمل‌یاری کورکومین پیپرین 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
تاثیر توامان دست درمانی و مکمل یاری کورکومین پیپرین بر بیماران مبتلا به شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت‌نامه آگاهانه امضا کرده و قادر به همکاری باشد توسط متخصص ارتوپد به عنوان شانه یخ‌زده 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 تصادفی سازی:
عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت آگاهانه یا پایبندی به پروتکل مطالعه عدم تبعیت از توصیه ها و مکمل غذایی (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: آرتریت 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 با 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 ۴ 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 گلنوهومرال علامت‌دار. ناپایداری شانه، دررفتگی قبلی، یا سابقه جراحی در شانه مبتلا. درد ارجاعی از ستون فقرات گردنی (رد شده با معاینه عصبی-عضلانی). شانه یخ‌زده 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**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق وب سایت معتبر https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/list انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی (به روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده) در یکی از دو گروه مکمل کورکومین پیپرین 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. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس زنجیره تصادفی که از سایت استخراج خواهد شد انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان، درمانگران و ارزیابان نسبت به دریافت کورکومین-پیپرین 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
دانشکده های 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
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

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
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت 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 سرمي گلوتاتيون

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-1β سطح سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

15

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح چربی های 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 گروه های 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 کپسول حاوی کورکومین پیپرین (حاوی 500 میلی گرم عصاره کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین) 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

2

شرح مداخله
دریافت روزانه یک کپسول 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 عسکری
آدرس خیابان
شمس آبادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731 81746
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیئت پزشکی ورزشی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بارانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان رحیم ارباب، بن بست شماره ۷، پلاک ۸۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
127884628
تلفن
+98 31 3661 6016
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

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
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
+98 31 3792 3060
فکس
+98 31 3792 3060
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

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
+98 31 3792 3060
فکس
+98 31 3792 3060
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
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
+98 31 3792 3060
فکس
+98 31 3792 3060
ایمیل
Askari@mui.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

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