پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل عصاره برگ کنگرفرنگی بر وضعیت استرس اکسیداتیو، نشانگرهای التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از اجرای این مطالعه تعیین اثر مکمل عصاره برگ کنگرفرنگی بر وضعیت استرس اکسیداتیو، نشانگرهای التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده که بر روی 46 بیمارمبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما در شهر زابل انجام خواهد شد. افراد بطور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان و محقق اصلی نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمایل و توانایی همکاری در طرح، قرار داشتن در محدوده سنی 40-70 سال از هر دو جنس، ابتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیارهاي ACR، نمایه توده بدنی 25 تا 35، استفاده از مکمل های گلوکزآمین،کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد معیارهای عدم ورود: مصرف الکل؛ استعمال سیگار؛ باردری و شیردهی؛ داشتن سینویت فعال؛ ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، پرفشاری خون کنترل نشده، نارسایی کلیه، دیابت قندی، اختلال عملکرد کبدی، سرطان ها؛ مصرف داروهاي فروسماید، پروبنسد، سولفاناميدها، متوتروکسات؛ مصرف مکمل روغن ماهی یا سایر مکمل های آنتی اکسیدانی در حال حاضر یا طی 3 ماه قبل از مداخله؛ سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کنگرفرنگی و محصولات آنها

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 12هفته روزانه چهار عدد قرص450 میلی گرمی حاوی عصاره کنگرفرنگی (1800 میلی گرم در روز) و گروه دارونما چهار عدد قرص دارونما حاوی نشاسته ذرت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد اصلی: علائم بالینی شامل درد، خشکی مفصل و ناتوانی؛ نشانگرهای التهابی شامل IL-6، IL-1β و TNF-α؛ نشانگرهای اکسیداتیو شامل مالون دی آلدهید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و ظرفیت تام اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250515065755N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد امیرخیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3223 2107
آدرس ایمیل
amirkhizi@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل عصاره برگ کنگرفرنگی بر وضعیت استرس اکسیداتیو، نشانگرهای التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره کنگرفرنگی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل و توانایی همکاری در طرح قرار داشتن در محدوده سنی 40-70 سال از هر دو جنس ابتلا به استئوآرتریت اولیه دو طرفه زانو بر طبق معیارهاي ACR نمایه توده بدنی 25 تا 35 استفاده از مکمل های گلوکزآمین،کندروتین سولفات و استامینوفن به عنوان داروی ضد درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل استعمال سیگار باردری و شیردهی استئوآرتریت ثانویه داشتن سینویت فعال سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته ابتلا به هرگونه بیماري عصبی مختل کننده گیرنده عضلاني مؤثر بر حرکت و حفظ تعادل ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، پرفشاری خون کنترل نشده، نارسایی کلیه، دیابت قندی، اختلال عملکرد کبدی، سرطان ها، ابتلا به بیماری های عفونی یا التهابی یا جراحی اخیر مصرف داروهاي فروسماید، پروبنسد، آنتي انعقادها، ضدتشنج ها، سولفانامیدها، متوتروکسات، نمکهاي لیتیوم و شل کننده هاي عضلاني در حال حاضر یا طی 3 ماه قبل از مداخله مصرف مکمل روغن ماهی یا سایر مکمل های آنتی اکسیدانی در حال حاضر یا طی 3 ماه قبل از مداخله سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کنگرفرنگی و محصولات آنها
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه، از روش تشکیل بلوک های تصادفی (Permuted block randomization) چهارتایی استفاده خواهد شد و همسان سازی در داخل بلوک ها براساس جنس، سن و نمایه توده بدن صورت خواهد گرفت. نرم افزار آماری تخصیص تصادفی (Random Allocation Software) برای ایجاد توالی های تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان و محقق اصلی نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود. به‌منظور کورسازی محققین و شرکت کنندگان در خصوص نوع مکمل دریافتی، مکمل و دارونما بر اساس کدهای مشخص، توسط فرد دیگری غیر از محقق در قوطی‌های مشابه که کد مربوطه روی آن¬ها درج شده است قرار داده خواهد شد.
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 زابل
آدرس خیابان
زابل، خیابان شهید باقری، خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تاریخ تایید
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1403.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد
نشانگرهای اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم (TAC) به روش اسپکتروفتومتری، سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA) به روش تیوباربیتوریک اسید، ظرفیت تام اکسیدانی سرم (TOS) با استفاده از کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد
نشانگرهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی IL-1β، TNF-α و IL-6 با استفاده از کیت های ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه های تن سنجی (وزن، قد، محیط دور کمر، نمایه توده بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن و قد با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، محیط دور کمر با استفاده از متر نواری و نمایه توده بدن (BMI) محاسبه با استفاده از تقسیم وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت انرژی و درشت مغذی ها از رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعت یادآمد خوراک سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 1800 میلی گرم عصاره برگ کنگرفرنگی بصورت 4 قرص 450 میلی گرمی بمدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 1800 میلی گرم دارونما حاوی نشاسته ذرت بصورت 4 قرص 450 میلی گرمی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمؤمنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
آدرس خیابان
ابل - سیستان و بلوچستان - کیلومتر ۳جاده زابل - زاهدان
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2190
ایمیل
amirkhizi@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
بهمن فولادی
آدرس خیابان
خیابان شهید باقری، خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 0768
ایمیل
fouladi@zbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهید باقری، خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2190
ایمیل
amirkhizi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهید باقری، خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2190
ایمیل
amirkhizi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
فرشاد امیرخیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهید باقری، خیابان شهید رجائی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861615881
تلفن
+98 54 3223 2190
ایمیل
amirkhizi@zbmu.ac.ir

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
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