

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر عصاره زنجبیل بر درد و یافته های معاینه فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت شایعترین بیماری مفصلی است. (1) اهداف: این طرح بر آن است که با بررسی اثر زنجبیل به راهکاری مؤثر، بی خطر و ارزان در درد زانوی بیماران مبتلا به استئوآرتریت دست یابد. (2) طراحی: بررسی به شکل کارآزمایی بالینی و بصورت دو سو کور است. (3) نحوه انجام: بیماران با رعایت شرایط ورود به مطالعه شامل، انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما اختصاص یافتند. (4) شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: درد زانو و وجود استئوفیت در گرافی زانوها و حداقل یکی از موارد سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، و کریپتوس در حرکت. (5) مداخلات: تجویز دارو یا دارو نما. زنجبیل بصورت عصاره خشک روزانه 3 کپسول 3 یک گرمی بمدت شش ماه به بیماران داده شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندکس های درد (لیکنس و وماک و ویزوال آنالوگ اسکیل)، یافته های معاینه فیزیکی، ارزیابی کلی بیمار و پزشک و عوارض احتمالی دارو. در هر ویزیت از نظر شدت علائم با استفاده از متغیرهای فوق، بررسی، ارزیابی و ثبت گردید. اطلاعات بیماران در بانک اطلاعاتی جمع آوری و مورد بررسی آماری قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111088034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۹/۱۳، 03-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-03, 1391/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سلیم زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-04-20, 1383/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زنجبیل بر درد و یافته های معاینه فیزیکی در

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درد زانو و وجود استئوفیت در گرافی زانوها؛ و حداقل

یک معیار از سه معیار زیر: سن بیشتر از 50 سال؛ خشکی صبحگاهی

کمتر از 30 دقیقه؛ کریپتوس در حرکت معیارهای خروج: سابقه ابتلا به

آرتریت روماتوئید، نقرس، کندروکلستینوز؛ وجود بیماریهای قلبی عروقی

شدید و پیشرفته کلاس 4؛ وجود بد خیمی اثبات شده؛ وجود بیماری

کبدی مهم (واریس مری و خونریزی، انسفالوپاتی، آسیت)؛ وجود

بیماری کلیوی جدی (کراتینین بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر)؛

حاملگی و شیردهی؛ دریافت داخل مفصلی دارو در سه ماه قبل (و یا

صبر شود تا این دوره زمانی سپری شود)؛ دریافت پیاسکلدین یا

گلوکزامین به مدت بیش از 2 هفته طی شش ماه اخیر؛ استئوآرتریت

همزمان هیپ؛

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1383/10/03, 2004-12-23

کد کمیته اخلاق

7559/132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل، اندکس درد لیکسن برای شدت استئوآرتروز

زانو، و ماک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کریپتوس زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو از زنجبیل عصاره گیری شده است که در کپسول ژلاتینی بسته

بندی شده است. هر کپسول دارو حاوی یک گرم عصاره و معادل 3

گرم از فرم طبیعی آن است. استخراج می‌شود. بیماران دارو را به

صورت کپسول روزی سه عدد در دوز منقسم مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما از همان نوع کپسول ژلاتینی دارو، که محتوای آن نشاسته

است، فراهم گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد سلیم زاده

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد سلیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

salimzad@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

