

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مخلوط کندر، زنجبیل و سنجد بر درد، فعالیت بدنی و سفتی مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مخلوط کندر، زنجبیل و سنجد بر درد، فعالیت بدنی و سفتی مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی در فاز 2-3 به شیوه دو سوبه کور روی تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی و مساوی در دو گروه موازی تقسیم میشوند. به بیماران بعد تکمیل پرسشنامه های مربوطه یک قوطی داروی گیاهی حاوی 60 عدد کسول داروی گیاهی یا دارونما تحویل و کد آن (A یا B) در پرونده بیمار ثبت میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه... (عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه داروی گیاهی یا دارونما تقسیم میشوند. در این مطالعه به جز مجری، هیچکدام از کادر درمانی و افرادی که داده ها را جمع آوری و آنالیز میکنند از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مذکر یا مونث با سن 40 تا 80 سال که مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا، استئوآرتریت 1 یا 2 زانو دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: استئوآرتریت ثانویه؛ آرتروسکوپی؛ جراحی؛ تزریق به مفصل زانوی هدف طی 6 ماه گذشته؛ هر گونه بیماری سیستمیک جدی یا بیماری التهابی مزمن؛ اختلالات انعقاد خون؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین و هپارین؛ مصرف داروهای ضد پلاکت مانند آسپیرین، و داروهای ترومبولیتیک؛

گروه های مداخله

گروه داروی گیاهی: بیماران هر 12 ساعت یک عدد کپسول 500 mg داروی گیاهی بعد از غذا بمدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند. گروه دارونما: بیماران هر 12 ساعت یک عدد کپسول 500 mg دارونما بعد از غذا بمدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مفصل با استفاده از پرسشنامه مقیاس بصری درد، سفتی مفصل و فعالیت جسمانی با استفاده از پرسشنامه شاخص آرتزیت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2025, 1404/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2025, 1404/08/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2025, 1404/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, 1404/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-15, 1404/12/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مخلوط کندر، زنجبیل و سنجد بر درد، فعالیت بدنی و

سفتی مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی شده دارای کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مخلوط کندر، زنجبیل و سنجد بر درد، فعالیت بدنی و سفتی مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه بیمارستان بقیه الله (عج) تهران بیماران مذکر یا موعنت با سن 40 تا 80 سال مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا، استئوآرتریت زانو با درجه 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتروسکوپی، جراحی، یا تزریق به مفصل زانوی هدف طی 6 ماه گذشته سابقه تعویض مفصل زانو هر گونه بیماری سیستمیک جدی (مانند عفونتهای جانبی و بیماریهای قلبی- عروقی، کبدی و کلیوی) هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر هر گونه سابقه سوء مصرف الکل و دارو و مواد مخدر ابتلا به fibromyalgia و سایر بیماری های ناتوان کننده مؤثر بر زانو اختلالات انعقاد خون و یا مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین و هپارین مصرف داروهای ضد پلاکت مانند آسپیرین و داروهای ترومبولیتیک خانم های باردار، خانم هایی که قصد بچه دار شدن دارند و خانمهایی که بچه شیر می دهند

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایر بلوک ها (در این مطالعه 4 در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد. لیست تصادفی تولیدشده برای ایجاد یک سری پاکت های پشت سر هم و مهر و موم شده استفاده می شود. بر روی هر پاکت، کد متوالی بیمار درج شده و درون آن، کارت مشخص کننده گروه مداخله قرار داده می شود. پس از ثبت هر بیمار، پاکت مربوط به کد متوالی بعدی توسط محقق باز شده و بیمار بر اساس محتوای آن به گروه مداخله تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی قوطی محتوی داروی گیاهی و دارونما برچسبی با حروف A یا B زده میشود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب های مذکور کاملاً یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برچسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برچسب اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان بقیه الله... (عج)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

1404/07/14, 2025-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.104

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص مقیاس بصري درد

2

شرح متغیر پیامد

سفتی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه های وسترن انتاریو و مکمستر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتربت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز مصرفی استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت روزانه دوز مصرفی استامینوفن توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح نیتروژن اوره در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه اتوآنالایزر

اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

کربتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کربتینین در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه اتوآنالایزر اندازه

گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آسپارات آمینوترانسفراز در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه

اتوآنالایزر اندازه گیری می شود

5

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آلانین آمینوترانسفراز در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه

اتوآنالایزر اندازه گیری می شود

6

شرح متغیر پیامد

شمارش سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خونی در آزمایشگاه توسط دستگاه سل کانترا اندازه

گیری می شود

7

شرح متغیر پیامد

شدت آرتربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتربت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول 500 mg داروی گیاهی

(مخلوط کندر، زنجبیل و سنجد) تولید شده در پژوهشکده گیاهان

دارویی جهاد دانشگاهی بعد از غذا بمدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف

می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول 500 mg دارونما (آرد

سوخاری) تولید شده در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی بعد

از غذا بمدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1360136023

تلفن

2558 21 98+

ایمیل

reza_mohtashami1979@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ایمیل
h.fallah@acecr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
8923 8806 21 98+
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-
قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com

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

جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نسرین قوامی
آدرس خیابان

مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-
قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

13601360

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4010 3476 26 98+

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان
دارویی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد