پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
این مطالعه کار آزمایي بالیني در فاز 2-3 به شیوه دو سویه کور روی تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفي 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 استوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه ا...(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 معیارهاي کالج روماتولوژي آمریکا، استئوآرتریت 1 یا 2 زانو دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: استئوآرتریت ثانویه؛ آرتروسکوپی؛ جراحی؛ تزریق به مفصل زانوي هدف طي 6 ماه گذشته؛ هر گونه بیماری سیستمیك 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؛

گروه‌های 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، سفتي مفصل و فعالیت جسمانی با استفاده از پرسشنامه شاخص آرتریت 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: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن فلاح حسيني
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3476 4010
آدرس ایمیل
fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-15, ۱۴۰۴/۱۲/۲۴
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 استوآرتریت: 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 موءنث با سن 40 تا 80 سال مطابق معیارهاي کالج روماتولوژي آمریکا، استئوآرتریت زانو با درجه 1 یا 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آرتروسکوپي، جراحي، یا تزریق به مفصل زانوي هدف طي 6 ماه گذشته سابقه تعویض مفصل زانو هر گونه بیماري سیستمیك جدي (مانند عفونتهاي جانبي و بیماریهاي قلبي- عروقي، کبدي و کلیوي) هر گونه بیماري التهابي مزمن دیگر هر گونه سابقه سوء مصرف الکل و دارو و مواد مخدر ابتلا به fibromyalgia و سایر بیماری های ناتوان کننده موءثر 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 هاي باردار، خانم هایي که قصد بچه دار شدن دارند و خانمهایي که بچه شیر مي دهند
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سایز بلوک ها (در این مطالعه ۴ 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 پاکت‌های پشت سر هم و مهر و موم شده استفاده می‌شود. بر روی هر پاکت، کد متوالی بیمار درج شده و درون آن، کارت مشخص‌کننده گروه مداخله قرار داده می‌شود. 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 می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر روي قوطی محتوي داروی گیاهی و دارونما برچسبي با حروف A یا B زده میشود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب هاي مذکور کاملا" یکسان است. پزشك، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روي برچسب بي اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روي 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 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 بیمارستان بقیه ا...(عج)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي بقیها..(عج)، میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.104

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص مقیاس بصري درد

2

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای 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 آرتریت 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 گیري می شود

3

شرح متغیر پیامد
کریتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح کریتینین در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیري می شود

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیري 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 گیري 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 کانتر اندازه گیري می شود

7

شرح متغیر پیامد
شدت آرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول mg 500 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 mg 500 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
+98 21 2558
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نسرین قوامی
آدرس خیابان
مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، کیلومتر 55 آزاد راه تهران-قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4010
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 سوپا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
فکس
+98 26 3476 4021
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 پزشكي بقيه‌الله، ميدان ونك، خيابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تلفن
+98 21 8806 8923
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 سوپا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
+98 26 3476 4010
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

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