

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثر تجویز ترکیبات چای سبز در بیماران مبتلا به استئوآرتریت □ خفیف تا متوسط مفصل زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: استئوآرتریت یک بیماری مفصلی پیشرونده و تخریب کننده می باشد که اثرات شدیدی بر عملکرد مفاصل و کیفیت زندگی می گذارد. چای سبز از گذشته تا به امروز در طب سنتی استفاده می شده است و شواهدی مبنی بر نقش این داروی گیاهی و بالخصوص یکی از مشتقات آن، اپی گالوکاتشین 3-گالات، در کنترل التهاب و تخریب مفصل وجود دارد. از آنجا که تاکنون هیچ مطالعه بالینی جهت بررسی تأثیر چای سبز یا اپی گالوکاتشین 3-گالات بر استئوآرتریت انجام نشده است، ما سعی نمودیم تا این تأثیر را در بیماران دچار استئوآرتریت بررسی نماییم. طراحی: یک مطالعه مداخله ای شرکت کنندگان: چهل بیمار در این کار آزمایی بالینی تصادفی شاهددار وارد گردیدند. این بیماران به دو گروه مورد و شاهد تقسیم گشتند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران هر دو جنس مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط مفاصل زانو، در گروه سنی 40 تا 75 سال مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی شیراز در سال 1391 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید بیماران مبتلا به ناراحتی های ایسکمیک و یا نارسایی قلبی بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی بیماران مبتلا به نارسایی کبدی خانم های باردار خانم های شیرده خانم هایی که روش جلوگیری خود را به قصد باردار شدن ترک نموده بودند. بیمارانی که سابقه حساسیت به کافئین داشتند. بیمارانی که تحت رژیم های غذایی مؤثر جهت کاهش یا افزایش وزن قرار داشته و در حال کم کردن و یا زیاد کردن وزن خود بودند. بیمارانی که به تازگی فعالیت ورزشی جهت حفاظت از مفاصل را آغاز کرده و یا در حال تغییر میزان فعالیت خود بودند. بیماران تحت درمان با داروهای آلکالینی به هر دلیل، به شرطی که بیمار قادر به قطع داروهای آلکالینی خود نبود. بیماران تحت درمان با وارفارین به هر دلیل، به شرطی که بیمار نمی توانست وارفارین خود را قطع نماید. بیماران دارای سابقه خونریزی گوارشی در پی استفاده از دارو های ضد التهابی غیر استروئیدی بیمارانی که به هر دلیل از توانایی لازم برای ابراز میزان درد خود عاجز بودند (مانند بیماران دچار آلزایمر و یا بیماران دچار عقب ماندگی ذهنی). بیمارانی که از حمایت های لازم برای مصرف داروی خود برخوردار نبوده و یا احتمال عدم پیگیری بیماری توسط آنان داده می شد (مانند بیماران ساکن در مراکز نگهداری از افراد سالمند) شرایط حذف بیمار: عوارض دارویی غیر قابل تحمل برای بیمار عوارض گوارشی مانند افزایش ترشح اسید معده، اسهال و یا یبوست بی خوابی سردرد تپش قلب بی قراری تحریک پذیری قطع مصرف دارو به هر علت خودداری از انجام پیگیری درمان به هر دلیل مداخله: در ابتدای مطالعه پرسشنامه وومک برای هر کدام از بیماران تکمیل شد. سپس به گروه مورد، 1500 میلی گرم برگ چای سبز در روز به اضافه 100 میلی گرم در روز دیکلوفناک به

مدت یک ماه داده شد. در همین مدت گروه شاهد تنها دیکلوفناک 100 میلی گرم در روز دریافت نمود. پیامد: در انتهای مطالعه مجدداً پرسشنامه وومک برای بیماران تکمیل گردید. واژگان کلیدی: استئوآرتریت، چای سبز، اپی گالوکاتشین 3-گالات

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307188300N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2013, 1392/08/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-11-2013, 1392/08/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا اشرف

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1231 9040

#### آدرس ایمیل

ashrafa@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

##### کد کمیته اخلاق

3271

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز

#### کد ICD-10

M17.0

#### توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 1 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وومک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 1 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وومک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خشکی مفاصل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 1 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وومک

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ترکیبات چای سبز در بیماران مبتلا به استئوآرتروز [خفیف تا متوسط مفصل زانو]

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ترکیبات چای سبز در استئوآرتروز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران هر دو جنس مبتلا به استئوآرتروز خفیف تا متوسط مفاصل زانو، در گروه سنی 40 تا 75 سال مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی شیراز در سال 1391 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتروز شدید بیماران مبتلا به ناراحتی‌های ایسکمیک و یا نارسایی قلبی بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی بیماران مبتلا به نارسایی کبدی خانم‌های باردار خانم‌های شیرده خانم‌هایی که روش جلوگیری خود را به قصد باردار شدن ترک نموده بودند. بیمارانی که سابقه حساسیت به کافئین داشتند. بیمارانی که تحت رژیم‌های غذایی مؤثر جهت کاهش یا افزایش وزن قرار داشته و در حال کم کردن و یا زیاد کردن وزن خود بودند. بیمارانی که به تازگی فعالیت ورزشی جهت حفاظت از مفاصل را آغاز کرده و یا در حال تغییر میزان فعالیت خود بودند. بیماران تحت درمان با داروهای آلكالینی به هر دلیل، به شرطی که بیمار قادر به قطع داروهای آلكالینی خود نبود. بیماران تحت درمان با وارفارین به هر دلیل، به شرطی که بیمار نمی‌توانست وارفارین خود را قطع نماید. بیماران دارای سابقه خونریزی گوارشی در پی استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی بیمارانی که به هر دلیل از توانایی لازم برای ابراز میزان درد خود عاجز بودند (مانند بیماران دچار آلزایمر و یا بیماران دچار عقب ماندگی ذهنی). بیمارانی که از حمایت‌های لازم برای مصرف داروی خود برخوردار نبوده و یا احتمال عدم پیگیری بیماری توسط آنان داده می‌شد (مانند بیماران ساکن در مراکز نگهداری از افراد سالمند) شرایط حذف بیمار: عوارض دارویی غیر قابل تحمل برای بیمار عوارض گوارشی مانند افزایش ترشح اسید معده، اسهال و یا یبوست بی‌خوابی سردرد تپش قلب بی‌قراری تحریک پذیری قطع مصرف دارو به هر علت خودداری از انجام پیگیری درمان به هر دلیل

## سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

بیماران گروه "مداخله" به مدت 1 ماه تحت درمان با قرص گرین تیدین 500 میلی گرمی (دینه، ایران، شماره ثبت: 1228144011) به میزان 1500 میلی گرم در روز، منقسم در 3 دوز علاوه بر دیکلوفناک 100 میلی گرمی قرار گرفتند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

در گروه شاهد بیماران صرفاً 100 میلیگرم دیکلوفناک میگیرند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

میدان امام حسین(ع)

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پزشکی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا صدرنشین

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1234 1979

فکس

ایمیل

sarah\_sadrneshin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا اشرف

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1231 9040

فکس

ایمیل

alirezaashraf@yahoo.com; sadrneshin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی-خیابان زند

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ashrafa@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)