

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مطالعه اثر مکمل زنجبیل بر درد و برخی سینوکین های التهابی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل پودر زنجبیل بر درد و برخی سینوکین هایپیش التهابی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. 100 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو با درد متوسط در ابتدا در مطالعه شرکت داشتند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه گیرنده کپسول پودر زنجبیل و دارونما تقسیم شدند. گروه مکمل (پودر زنجبیل) و دارونما (نشاسته) روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی هم اندازه و هم شکل را مصرف کردند. مدت این مداخله سه ماه بود. میزان درد با استفاده از مقیاس سمعی-بصری درد (VAS) (خط کش درد) در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم تعیین شد. نمونه خون در حالت ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه برای تعیین فاکتور های التهابی از بیماران گرفته شد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر مکمل زنجبیل بر درد و برخی سینوکین های التهابی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف زنجبیل بر درد و فاکتورهای التهابی در استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ها ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری در طرح و تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی - افراد 50-70 سال - تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیار تشخیصی American College of Rheumatology - وجود درد زانوی متوسط در 24 ساعت گذشته بطوریکه بر روی مقیاس خطی-بصری درد (VAS) بین 4 تا 7 سانتی متر باشد - تایید استئوآرتریت زانو با رادیوگرافی - عدم ابتلای بیماران به بیماری های التهابی، اختلالات متابولیک (دیابت)، آرتريت روماتوئید، دمنشیا، سرطان یا بیماری های وخیم، علائم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی - عدم درمان با کورتیکواستروئید های خوراکی در 4 هفته گذشته، عدم تزریق کورتیکواستروئید ها در 6 ماه گذشته، عدم درمان قبلی با داروهای مهارکننده سیستم ایمنی نظیر پنیسیلیمین - نداشتن تب بالای 38 درجه در زمان غربالگری - عدم مصرف مرتب زنجبیل و یا سایر گیاهان دارویی - عدم آلرژی به زنجبیل شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم رعایت پروتکل مطالعه (عدم مصرف مکمل ها بیش از 20%)، مشاهده هرگونه عوارض که به زعم بیمار توسط مکمل زنجبیل پس از شروع مطالعه ایجاد شده باشد، مصرف مکمل ویتامین، مینرال یا سایر مکمل های تغذیه ای و مصرف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112078321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-24, ۱۳۹۱/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2472 869 938 98+

آدرس ایمیل

zhr_naderi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

مسکن-ها

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده بافق

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/16, 2011-08-07

کد کمیته اخلاق

57205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سمعی-بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برخی سیتوکین‌های پیش التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مکمل (کپسول پودر زنجبیل) روزانه دو کپسول 500 میلی

گرمی هم اندازه و هم شکل با دارونما (نشاسته) را مصرف کردند.

مدت این مداخله سه ماه بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد گروه دارونما (کپسول پودر نشاسته) روزانه دو کپسول 500 میلی

گرمی هم اندازه و هم شکل با دارو (پودر زنجبیل) را مصرف کردند.

مدت این مداخله سه ماه بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک خاتم الانبیاء شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی دهقان

آدرس خیابان

یزد-پلی کلینیک خاتم الانبیاء شهر یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد-میدان باهنر-ساختمان مرکزی دانشگاه شهید صدوقی- معاونت

دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر-معاونت پژوهشی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0171 1724 35 98+
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بافق- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7668 1836 35 98+
فکس
ایمیل
zhr_naderi@yahoo.com ; zhr_naderi@ssu.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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

پژوهشی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا نادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده بافق- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
7668 1836 35 98+
فکس
ایمیل
zhr_naderi@yahoo.com ; zhr_naderi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری-خسروی
موقعیت شغلی