پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات بابونه کبیر بر علائم استئوآرتریت زانو به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی بابونه کبیر بر علایم استئوآرتریت زانو

طراحی

این کار آزمایي بالیني تصادفی شده در فاز 3 به شیوه دوسو کور روی 64 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو در دو گروه موازی و مساوی دارو و دارونما انجام میشود. دارو و دارو نما باکد A یا B به مدت 2 ماه به بیماران تجویز میشود. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط بطور تصادفی به دو گروه تقسیم و به آنها دارو یا دارونما با کد شناسایی A یا B برای مدت 2 ماه داده میشود. در شروع و بعد از 2 ماه، آزمایشات خون شامل شمارش کامل خون، سروم گلوتامیک اوکسالواستیک ترانسامیناز، سروم گلوتامیک پیرورویک ترانسامیناز، کرآتینین، نیتروژن اوره خون، زمان پروترومبین و زمان نسبی ترومبوپلاستین انجام میشوند. همچنین، پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر در شروع و بعد از 1 و 2 ماه برای بیماران تکمیل می شود. بیماران طی مدت 2 ماه از نظر بروز عوارض جانبی دارویی تحت نظر قرار میگیرند. بعد از 2 ماه درمان، از بیماران درخواست میشود میزان رضایت از درمان را روی یک خط کش 10 سانتیمتری مشخص نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد شرایط، تشخیص قطعی استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای رادیولوژیک دارند، محدوده سنی بین ۴۰ تا ۸۰ سال دارند، توانایی مصرف خوراکی دارو را دارند، و تمایل و توانایی همکاری در پیگیری‌های مطالعه را دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از استئوآرتریت ثانویه، سابقه جراحی زانو یا تزریق داخل زانو، بیماری‌های سیستمیک شدید، اختلالات انعقاد خون، مصرف داروهای ضد انعقاد، بارداری، شیردهی، برنامه‌ریزی برای بارداری، و حساسیت به گیاهان خانواده کاسنیان (Asteraceae).

گروه‌های مداخله

گروه دارو: بیماران این گروه یک عدد کپسول 250 میلی گرمی عصاره گیاه بابونه کبیر هر 12 ساعت بعد از غذا به مدت 2 ماه میل می کنند.
گروه دارونما: بیماران این گروه یک عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما هر 12 ساعت بعد از غذا به مدت 2 ماه میل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کلی علایم استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090804002288N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-06, ۱۴۰۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید کیان بخت
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26147640109
آدرس ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات بابونه کبیر بر علائم استئوآرتریت زانو به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات بابونه کبیر بر علائم استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استئوآرتریت زانو (درجه 2 تا 10 بر اساس معیارهای رادیولوژیک) سن بین 40 تا 80 سال توانایی مصرف داروهای خوراکی و همکاری در پیگیری درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت ثانویه سابقه جراحی زانو یا تزریق داخل زانو در 6 ماه گذشته بیماری‌های سیستمیک شدید (قلبی، کبدی، کلیوی، عفونی) اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد بارداری، شیردهی یا برنامه‌ریزی برای بارداری سابقه حساسیت به گیاهان خانواده کاسنیان (Asteraceae) (مانند کاسنی، کنگر فرنگی، گل مینا، آفتابگردان)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای تصادفی و جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم میشوند. یک گروه، دارو و گروه دیگر، دارونما دریافت میکند. پاکتهای مهر و موم شده برای پنهان سازی تقسیم بیماران به گروه های الف و ب استفاده میشود. شماره بیمار روی قسمت بیرونی پاکت و تخصیص به گروه الف یا ب در قسمت درونی پاکت نوشته میشود. هر بیمار یک پاکت انتخاب میکند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قوطی دارو و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روي برچسب ها یکسان است. پزشك، پرستار، بیماران، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامدها را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بي اطلاع هستند. بیماران مطلع هستند که یا در گروه دارو 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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شیخ بهایی ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت اولیه زانو
کد ICD-10
M17.1
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کلی علایم استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 1 و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش 10 سانتیمتری

2

شرح متغیر پیامد
سروم گلوتامیک اوکسالواستیک ترانسامیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
سروم گلوتامیک پیرویک ترانسامیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کرآتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

7

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالیزر

9

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیماران و آزمایشهای خون

10

شرح متغیر پیامد
میزان درد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 1 و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

11

شرح متغیر پیامد
میزان سفتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 1 و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

12

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و 1 و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاههای وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه یک کپسول محتوی 250 میلی گرم عصاره هیدروالکلی استانداردشده بابونه کبیر هر 12 ساعت بعد از غذا به مدت 2 ماه میل میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه یک کپسول دارونما محتوی 250 میلی گرم پودر نان سوخاری هر 12 ساعت بعد از غذا به مدت 2 ماه میل می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اکرم رستم زاده
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

143591371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
rostamzadehak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
baq@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اکرم رستم زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
rostamzadehak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اکرم رستم زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ روماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
rostamzadehak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
اتوبان کرج-هشتگرد، خروجی شهرک بهارستان، خیابان جهاد دانشگاهی، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
33651-66571
تلفن
+98 26 3476 4010
ایمیل
skianbakht@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یک سال پس از چاپ نتایج برای مدت زمان نامحدود در دسترس هستند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و مستندات فقط برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و پژوهشی در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه آنالیز بر روی داده ها یا مستندات مجاز نیست. استفاده از داده ها و مستندات فقط با ذکر مقاله ای که آنها در آن چاپ شده مجاز است. کسی که داده ها یا مستندات را درخواست میکند باید هدف از داشتن داده ها یا مستندات را ذکر کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست برای داده ها یا مستندات باید برای خانم دکتر اکرم رستم زاده به آدرس پست الکترونیک rostamzadehak@yahoo.com ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده داده ها یا مستندات باید دلیل و هدف درخواست را بیان نماید. درخواست طی حداکثر 2 هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات