

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مخلوط عصاره زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه بر علائم استئوآرتروز زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات مخلوط عصاره زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه بر علائم استئوآرتروز زانو به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی در فاز 2-3 به شیوه دو سوبه کور روی تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتروز 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 استئوآرتروز زانو مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج) دارای شرایط ورود انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه داروی گیاهی یا دارونما تقسیم میشوند. در این مطالعه به جز مجری اصلی، 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: بیماران مبتلا به استئوآرتروز مراجعه بیمارستان بقیه الله (عج) تهران؛ بیماران مذکر یا مؤنث با سن 40 تا 80 سال مطابق معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا؛ بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو با درجه 1 یا 2. معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه آرتروسکوپی، جراحی، یا تزریق به مفصل زانو؛ هدف طی 6 ماه گذشته؛ سابقه تعویض مفصل زانو؛ هر گونه بیماری سیستمیک جدی (مانند عفونتهای جانبی و بیماریهای قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی) و هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر؛ هر گونه سابقه سوء مصرف الکل، دارو و مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول 500 mg داروی گیاهی (مخلوط زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه) تولید شده در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی بعد از غذا بمدت 2 ماه از راه خوراکی مصرف می کنند. 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.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001157N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مخلوط عصاره زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه بر
علائم استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مخلوط زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه 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:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه 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)
و هر گونه بیماری التهابی مزمن دیگر هر گونه سابقه سوء مصرف
الکل، دارو و مواد مخدر ابتلا به fibromyalgia و سایر بیماری های
ناتوان کننده موعنث 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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

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)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی قوطی محتوی داروی گیاهی و دارونما برجسیبی با حروف A یا
B زده میشود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب 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
برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف

A یا B روی برجسب 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

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

1404/11/12, 2026-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.134

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

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 آرتريت 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

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح نیترژن اوره در خون در آزمایشگاه توسط دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین 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 کانتر اندازه گیری می شود

7

شرح متغیر پیامد

شدت آرتريت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 2 ماه در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتريت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول 500 mg داروی گیاهی (زرده‌چوبه، چای سبز و فلفل سیاه) 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

تلفن
4010 3476 26 98+
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
متخصص
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
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سویا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی،
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

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 سویا، بلوار کاوش
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
13601360
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
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، بلوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571

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