پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه کار آزمايي باليني 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 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 استئوآرتریت مراجعه بیمارستان بقیه الله(عج) تهران؛ بیماران مذکر یا موءنث با سن 40 تا 80 سال مطابق معیارهاي كالج روماتولوژي آمريكا؛ بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه 1 یا 2. معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه آرتروسكوپي، 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، كبدي و كليوي) و هر گونه بیماري التهابي مزمن دیگر؛ هر گونه سابقه سوء مصرف الكل، دارو و مواد مخدر

گروه‌های 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، 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: **IRCT20080901001157N24**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

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

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 علایم استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مخلوط زردچوبه، چای سبز و فلفل سیاه بر علایم 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 مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه 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) و هر گونه بیماري التهابي مزمن دیگر هر گونه سابقه سوء مصرف الکل، 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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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)
سه 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 الله
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي بقیه‌ا..(عج)، میدان ونك، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.134

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 دانشگاه های 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
پرسشنامه شاخص آرتریت دانشگاهای وسترن انتاریو و مکمستر

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
کراتینین
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 دانشگاهای وسترن انتاریو و مکمستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر 12 ساعت 1 کپسول 500 mg داروی گیاهی (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.
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
+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
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
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
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 پزشکي 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
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین، بلوار سوپا، بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی،
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