پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات درمانی فرمولاسیون حاوی کندر((Boswellia sacra و زنجبیل (Zingiber officinale)) و دانه کرفس (Apium graveolens seed) و ریزوم زردچوبه (Curcuma longa) در بیماران استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات درمانی فرمولاسیون حاوی کندر، زنجبیل، دانه کرفس و ریزوم زردچوبه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوگروهی، موازی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما و تصادفی سازی شده بر روی 88 بیمار، با نسبت تخصیص 1:1 و در یک مرکز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا در کرمانشاه، ایران انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت تصادفی در گروه مداخله یا دارونما قرار گرفته و به مدت 90 روز پیگیری خواهند شد. شرکت کنندگان، ارائه دهندگان مراقبت، پژوهشگران و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص درمانی کور خواهند بود. برای حفظ کورسازی، قرص مداخله و دارونما از نظر ظاهر و بسته بندی مشابه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 80 سال مبتلا به استئوآرتریت زانو وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان باید شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت زانو داشته باشند و رضایت آگاهانه خود را ارائه دهند. افرادی که دارای شرایط یا مصرف داروهایی باشند که ممکن است با مداخله یا پیامدهای مطالعه تداخل داشته باشد، از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله روزانه یک قرص حاوی 225 میلی گرم رزین اولئوگام کندر، 60 میلی گرم عصاره زنجبیل، 91 میلی گرم عصاره دانه کرفس و 80 میلی گرم عصاره ریزوم زردچوبه به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد. گروه کنترل روزانه یک قرص دارونمای مشابه به مدت 90 روز دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، تغییر در نمره شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر از شروع مطالعه تا روز 90 است. پیامدهای ثانویه شامل تغییرات در نشانگرهای التهابی و استرس اکسیداتیو، از جمله اینترلوکین 6، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور نکروز توموری آلفا، گلوتاتیون پراکسیداز، سوپراکسید دیسموتاز، فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و متالوپروتئینازهای ماتریکسی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260911071008N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-19, ۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی گراوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 686 7588

آدرس ایمیل

mehdigravandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی فرمولاسیون حاوی کندر((Boswellia sacra و زنجبیل (Zingiber officinale)) و دانه کرفس (Apium graveolens seed) و ریزوم زردچوبه (Curcuma longa) در بیماران استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر فرمولاسیون گیاهی حاوی کندر، زنجبیل، دانه کرفس و زردچوبه بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال تشخیص استئوآرتریت زانو وجود شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت زانو بر اساس درجه‌بندی Kellgren–Lawrence رضایت و آمادگی برای شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه توانایی تکمیل پرسشنامه WOMAC و همکاری در مراحل مطالعه و پیگیری ۹۰ روزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
حجم نمونه تحقق یافته: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با نسبت تخصیص ۱:۱، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (دارونما) قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی و با اندازه بلوک‌های متغیر انجام خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی به‌صورت مستقل تولید شده و تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و دارای شماره سریال به‌صورت متوالی پنهان خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت، پژوهشگران و ارزیابان پیامد در طول مطالعه نسبت به تخصیص درمانی کور خواهند بود. قرص مداخله و قرص دارونما از نظر ظاهر، شکل، رنگ، اندازه و بسته‌بندی کاملاً مشابه خواهند بود و با استفاده از کدهای شناسایی منحصربه‌فرد که نشان‌دهنده تخصیص درمانی نیستند، کدگذاری خواهند شد. توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، تجویز مداخله، ارزیابی پیامدها یا تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد، تولید و به‌صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. شرکت‌کنندگان قرص‌های اختصاص‌یافته را بر اساس کد تصادفی‌سازی دریافت خواهند کرد، بدون آنکه از تخصیص گروهی خود مطلع باشند. ارائه‌دهندگان مراقبت و پژوهشگران درگیر در مدیریت شرکت‌کنندگان از تخصیص درمانی بی‌اطلاع خواهند بود. ارزیابان پیامد نیز هنگام جمع‌آوری و ارزیابی نمرات WOMAC و سایر پیامدهای مطالعه نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. کارکنان آزمایشگاه که در ارزیابی شاخص‌های بیوشیمیایی و التهابی مشارکت دارند نیز با استفاده از نمونه‌های کدگذاری‌شده، از تخصیص درمانی بی‌اطلاع خواهند بود. کد تخصیص درمانی تا زمان تکمیل مطالعه و نهایی شدن تحلیل‌های اصلی محرمانه باقی خواهد ماند، مگر در شرایط اورژانسی پزشکی که نیاز به رفع کورسازی وجود داشته باشد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714673159

تاریخ تایید
2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1405.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو، یک بیماری تخریبی مفصل است که با درد، خشکی مفصل و اختلال در عملکرد فیزیکی همراه است.

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر از ابتدای مطالعه تا روز 90.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در روز 90 پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیامد اصلی با استفاده از پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر، یک ابزار معتبر برای ارزیابی درد، خشکی مفصل و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، اندازه‌گیری خواهد شد. پرسشنامه در ابتدای مطالعه و در روز 90 تکمیل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت 90 روز، روزانه یک قرص حاوی 225 میلی‌گرم رزبن صمغ اولئو از کندر، 60 میلی‌گرم عصاره زنجبیل، 91 میلی‌گرم عصاره دانه کرفس و 80 میلی‌گرم عصاره ریزوم زردچوبه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، کرمانشاه، ایران.
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فرزایی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی ، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714617629
تلفن
+98 918 339 3351
ایمیل
mh.farzaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره رحیمی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فرزایی
موقعیت شغلی
استاد دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714617629
تلفن
+98 918 339 3351
ایمیل
mh.farzaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فرزایی
موقعیت شغلی
استاد دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6714617629

تلفن

+98 918 339 3351

ایمیل

mh.farzaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین فرزایی

موقعیت شغلی

استاد دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي پزشكي

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714617629

تلفن

+98 918 339 3351

ایمیل

mh.farzaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد