پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تآثیر مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی با و بدون استعمال خارجی روغن کنجد برشدت درد ناشی از ترومای اندامی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 126 بیمار که دچار ترومای اندامی شده بودند، بر اساس مشخصات واحدهای پژوهش انجام شد. نمونه ها به شکل تصادفی در دو گروه 63 نفره، مداخله و کنترل قرار گرفتند. شدت درد در اولین برخورد پژوهش گر با بیمار اندازه گیری شد وبایستی حداقل یک ساعت از زمان تروما گذشته وزیر 6 ساعت باشد. . بررسی شدت درد با استفاده از خط کش عددی درد بوده که روایی و پایایی آن تأیید شده است استفاده شد و از 0 تا 10 مدرج شده است .0 نشانه فقدان درد ، 1تا3 در خفیف،4 تا7 درد متوسط،8تا 10 درد شدید است. در این پژوهش بیماران دارای درد متوسط شرکت داده شدند. مساحت تروما به کمک خط کش دارای سانتی متر و میلی متر ساخته شده در شر کت پارس نیز اندازه گیری شد. در این پژوهش،از روغن خوراکی کنجد با درجه خلوص 100 درصد استفاده شد که از کارگاه افضل پور که مورد تأیید وزارت بهداشت است استفاده شد.. پس از معاینه توسط پژوهشگر و تعیین مساحت تروما به ازاء هر 50 سانتیمتر مربع 10 قطره(معادل8/3 میلی لیتر) استعمال روغن کنجد توصیه شد.در گروه مداخله همزمان با استعمال روغن کنجد از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی طبق تجویز پزشک استفاده می کردند. گروه کنترل فقط از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی استفاده کردند. سپس شدت درد ونیز تعداد مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در روزهای سوم، هفتم و دهم بررسی شد . در صورت مشاهده عارضه در طول دوره درمان ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100714930N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 16-01-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۶, 2014-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بیگم بیگدلی شاملو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4252 3912

آدرس ایمیل

m.bigdeli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۳۱, 2013-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۳۰, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تآثیر مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی با و بدون استعمال خارجی روغن کنجد برشدت درد ناشی از ترومای اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن کنجد بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارورود ی: سن بیمار بین 15 تا45 سال باشد; مبتلا به دیابت وبیماریهای عروقی و درگیر کننده سیستم عضلانی –اسکلتی نباشد; در اندام ضرب دیده شکستگی ،در رفتگی یا خونریزی داخل عضله نداشته باشد; اندام گچ گرفته نباشد. پرفیوژن اندام مناسب باشد; در اندام مورد نظر علائمی دال بر عفونت وجود نداشته باشد. هوشیارباشد. سابقه ی حساسیت به هیچ ماده ای نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه: درصورت عدم رضایت بیماربه ادامه همکاری از پژوهش خارج

خواهد شد; هرگوه علامتی دال بر حساسیت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)،جنب پل همت، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

116.3977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای اندامی

کد ICD-10

T00.6

توصیف کد ICD-10

Superficial injuries involving multiple regions of upper (limb(s) with lower limb(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود-روزهای سوم- هفتم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. در گروه مداخله همزمان با استعمال روغن کنجد از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی طبق تجویز پزشک استفاده می کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی استفاده کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر گنجویان دزفول

نام کامل فرد مسوول

پژوهشگر

آدرس خیابان

شهر

دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

خانم هوشمند

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

.....

کد بودجه

.....

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل
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 بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
پژوهشگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دزفول، خ بوذرجمهری، پلاک 231
شهر
دزفول
کد پستی
64618161923
تلفن
+98 64 1525 3912
فکس
.....
ایمیل
BIG1364@YAHOO.COMM.BIGDELI@SBMU.AC.IR
آدرس صفحه وب
.....

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شعبه بین ا لملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم دبیریان
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خ ولی عصر
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8820 2511
فکس

ایمیل
AAZAMDABIRIAN@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
پژوهشگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
6461816193
تلفن
+98 64 1525 3912
فکس
ایمیل
BIG1364@YAHOO.COMM.BIGDELI@SBMU.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