

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر «فرآورده طب سنتی» با دارونما بر شدت دردکمر و لگن مرتبط با بارداری در زنان باردار

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (Randomized controlled clinical Trial triple blind) می باشد، هدف مطالعه بررسی محصول طب سنتی بر کاهش کمر درد بارداری است. این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1393 انجام می شود. 80 زن باردار با کمر درد غیر اختصاصی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 40 نفره تقسیم شدند. گروه مداخله فرآورده طب سنتی موضعی و گروه کنترل دارونمای موضعی را دریافت کردند. پرسشنامه رولند موریس و معیار دیداری درد قبل و یک هفته و دو هفته بعد از مداخله توسط بیماران پر می شود. پیامد اولیه این مطالعه کاهش درد کمر در بارداری است.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091419150N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/11, 01-01-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر «فرآورده طب سنتی» با دارونما بر شدت دردکمر و لگن مرتبط با بارداری در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی اثر «فرآورده طب سنتی» بر شدت دردکمر و لگن مرتبط با بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 35 سال؛ سن حاملگی در هفته 12 تا 32 بارداری؛ کمردرد معادل 2 و بیشتر بر اساس معیار V.A.S
معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به مشارکت در ادامه درمان؛ استفاده از هر نوع روش کاهش درد؛ سابقه عمل جراحی و تروما به کمر و لگن؛ بیماریهای ویژه بارداری (اکلامپسی و دیابت بارداری)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/11, 2015-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفیه محبی تبار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9723 5563 21 98+

آدرس ایمیل

s-mohebitabar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 2014-11-23

کد کمیته اخلاق

8821309005-128051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار vas

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه رولند موریس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه 7 قطره از روغن طب سنتی را بر روی

پوست ناحیه دردناک کمر خود به مساحت 10 سانتی متر مربع روزی

دو بار به مدت 14 روز می مالند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل 7 قطره از روغن پایه به عنوان

دارو نما در منطقه دردناک به مساحت 10 سانتی متر مربع روزی دو بار

به مدت 14 روز در ناحیه کمر مالیده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مادر، جنین و نوزاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

صفیه محبی تبار

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان استاد نجات اللهی شمالی، بیمارستان

محب یاس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مهدی جهرمی

آدرس خیابان

تهران، خ وفامنش، خ جمالی، دانشکده طب و داروسازی سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
9723 5563 21 98+
فکس
ایمیل
nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صفیه محبی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خ وفا منش، خ جمالی، دانشکده طب و داروسازی سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9723 5563 21 98+
فکس
ایمیل
s-mohebitabar@razi.tums.ac.ir :
drmohebitabar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجابتبخش
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صفیه محبی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خ وفا منش، خ جمالی، دانشکده طب و داروسازی سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
drmohebitabar@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی