

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر استعمال موضعی روغن معطر زنجبیل بر درد استئوآرتریت زانو در زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف؛ هدف از این مطالعه تعیین تأثیر استعمال موضعی روغن معطر زنجبیل بر درد استئوآرتریت زانو در زنان سالمند است. طراحی؛ کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل. جمعیت مورد مطالعه؛ زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو، مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مرکز آموزشی و درمانی حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران. حجم نمونه؛ 96 نفر. معیارهای اصلی ورود به مطالعه؛ داشتن سن بالای 65 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن و سرطان، نداشتن سابقه آگزاما و حساسیت پوستی، نداشتن سابقه جراحی تعویض مفصل زانو و تزریق داخل مفصلی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه؛ عدم استعمال روغن بیش از دو روز در هفته، استفاده از مسکن بجز قرص استامینوفن در طول مطالعه. روش مداخله؛ گروه آزمون بعد از انجام پیش آزمون (تکمیل فرم مشخصات پایه و فردی، پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس سنجش بیداری درد) بمدت یکماه یک و نیم سی سی روغن معطر زنجبیل را بصورت موضعی روزانه دوبار صبح و شب قبل از خواب استفاده خواهند نمود. بر روی گروه کنترل نیز هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و درمان روتین توصیه شده توسط پزشک را دریافت خواهند نمود، در هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله مجدداً پرسشنامه ها توسط سالمندان تکمیل و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77348023 98+

آدرس ایمیل

pishghadam.a@tak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2016, 1394/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2016, 1394/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استعمال موضعی روغن معطر زنجبیل بر درد استئوآرتریت زانو در

زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن زنجبیل بر درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به پژوهش؛ سن بالای 65 سال، عدم ابتلا به

بیماری های مزمن و سرطان، نداشتن سابقه آگزاما و حساسیت

پوستی، نداشتن سابقه جراحی تعویض مفصل زانو و تزریق داخل

مفصلی معیارهای اصلی خروج از مطالعه؛ عدم استعمال روغن بیش از

دو روز در هفته، استفاده از مسکن بجز قرص استامینوفن در طول

مطالعه

سن

از سن 65 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011726059N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-03-2016, 1394/12/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-03-2016, 1394/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه پیش قدم

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

کشور

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**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 ایران

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید همت غرب - بین تقاطع شیخ فضل

الله و چمران - دانشگاه علوم پزشکی ایران ، ساختمان ستاد

مرکزی طبقه پنجم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-11-22, 1394/09/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211580205

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد و پرسشنامه درد مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل؛ بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و درمان روتین توصیه شده توسط پزشک را دریافت خواهند نمود.

پرسشنامه درد مک گیل و VAS قبل و در هفته دوم و چهارم توسط گروه کنترل تکمیل خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله؛ بعد از انتخاب نمونه ها از میان سالمندان واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی مرکز آموزشی و درمانی حضرت رسول (ص)، ابتدا پرسشنامه مشخصات فردی، پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس دیداری درد توسط سالمندان تکمیل می گردد، سپس نحوه انجام مداخله بصورت انفرادی به بیماران آموزش داده می شود.

گروه مداخله از روغن معطر زنجبیل به میزان یک و نیم سی سی روزانه دو بار، صبح و شب قبل از خواب بر روی زانوی مبتلا، به مدت چهار هفته استعمال خواهند نمود، سپس در هفته دوم و چهارم با

مراجعه به درمانگاه پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. در طول مداخله با تماس تلفنی، استفاده از روغن به آنها یادآوری خواهد شد. در صورت داشتن درد می توانند از قرص استامینوفن حداکثر به میزان یک گرم استفاده کنند

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص)

#### نام کامل فرد مسوول

آمنه پیش قدم

#### آدرس خیابان

تهران - منطقه دو - ستارخان - خیابان نیایش - نبش خیابان

منصوری - مرکز آموزشی و درمانی حضرت رسول (ص)

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید همت غرب - بین تقاطع شیخ فضل

الله و چمران - دانشگاه علوم پزشکی ایران ، ساختمان ستاد

مرکزی طبقه پنجم

**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان شهید یاسمی  
- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**  
تهران

**کد پستی**  
1996713883

**تلفن**  
2885 8888 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
faridehbastani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
آمنه پیش قدم

**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد - دانشجو

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان شهید یاسمی  
- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**  
تهران

**کد پستی**  
161111

**تلفن**  
5416 7732 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
pishghadam.a@tak.iums.ac.ir;  
pishghadam2014@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران - دانشگاه پرستاری

**نام کامل فرد مسوول**  
آمنه پیش قدم

**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد - دانشجو

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان شهید یاسمی  
- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**  
تهران

**کد پستی**  
**تلفن**  
2885 8888 21 98+

**فکس**  
**ایمیل**  
pishghadam.a@tak.iums.ac.ir;  
pishghadam2014@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
فریده باستانی

**موقعیت شغلی**  
دکتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**