پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف؛ هدف از اين مطالعه تعيين تاثير استعمال موضعي روغن معطر زنجبيل بر درد استئوآرتريت زانو در زنان سالمند است. طراحي؛ كارآزمايي باليني نيمه تجربي با گروه كنترل. جمعيت مورد مطالعه؛ زنان سالمند مبتلا به استئوآرتريت زانو، مراجعه كننده به درمانگاه روماتولوژي مركز آموزشي و درماني حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران. حجم نمونه؛ 96 نفر. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه؛ داشتن سن بالاي 65 سال، عدم ابتلا به بيماري هاي مزمن و سرطان، نداشتن سابقه اگزما و حساسيت پوستي، نداشتن سابقه جراحي تعويض مفصل زانو و تزريق داخل مفصلي. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه؛ عدم استعمال روغن بيش از دو روز در هفته، استفاده از مسكن بجز قرص استامينوفن در طول مطالعه. روش مداخله؛گروه آزمون بعد از انجام پيش آزمون (تكميل فرم مشخصات پايه و فردي، پرسشنامه درد مك گيل و مقياس سنجش ديداري درد) بمدت يكماه يک و نيم سی سی روغن معطر زنجبيل را بصورت موضعي روزانه دوبار صبح و شب قبل از خواب استفاده خواهند نمود. بر روي گروه كنترل نيز هيچ مداخله اي صورت نمي گيرد و درمان روتين توصيه شده توسط پزشك را دريافت خواهند نمود، در هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله مجددا پرسشنامه ها توسط سالمندان تكميل و مورد تجزيه و تحليل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011726059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه پیش قدم

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77348023

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

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن زنجبیل بر درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي اصلي ورود به پژوهش؛سن بالاي 65 سال، عدم ابتلا به بيماري هاي مزمن و سرطان، نداشتن سابقه اگزما و حساسيت پوستي، نداشتن سابقه جراحي تعويض مفصل زانو و تزريق داخل مفصلي معيارهاي اصلي خروج از مطالعه؛عدم استعمال روغن بيش از دو روز در هفته، استفاده از مسكن بجز قرص استامينوفن در طول مطالعه

سن

از سن **65 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9211580205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت 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

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
+98 21 8888 2885
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
دکترا
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
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7732 5416
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