

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روغن شترمرغ با پلاسبو در کاهش میزان درد در بیماران با مشکلات عضلانی و تاندونی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تأثیر استفاده موضعی از روغن شترمرغ بر تسکین دردهای عضلانی و تاندونی در مقایسه با پلاسبو. روش اجرا: 60 بیمار بالغ با دردهای عضلانی و تاندونی بدون سابقه تزریق و جراحی وارد مطالعه میشوند. در صورت نیاز به انجام جراحی، استفاده از آتل و یا عدم رضایت از مطالعه خارج خواهند شد. با استفاده از نرم افزار اکسل، اعداد 1 تا 60 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و شماره ها به گروهای دارو (روغن شترمرغ) و دارونما (روغن زیتون) اختصاص داده شدند. پانتهای تصادفی که در آن نسخه بیمار قرار دارد تهیه میشود و به صورت رندوم یکی از پانتهای که مهرموم شده است و متن نسخه از بیرون پاکت قابل مشاهده نیست به بیمار داده میشود که پزشک و بیمار از درمان اطلاعی نداشته باشند. دارو و دارونما از قبل در داروخانه بیمارستان قرارداد شده و بیمار با مراجعه به داروخانه روغن را دریافت میکند. نام بیمار و شماره پاکت مربوط به بیمار در داروخانه در یک لاگ ثبت میشود. نحوه استفاده از دارو برای بیماران در طی یک بروشور داده می شود و از بیمار خواسته میشود تا روزی ۲ بار داروی مالیدنی را که به صورت اسپری تهیه شده است را در موضع برای ۵ دقیقه مالش دهد. بیماران در فاصله ۱ هفته (۵-۱۰ روز)، ۲ هفته (۱۰-۱۶ روز)، و یک ماه (۴-۶ هفته) مجدد ویزیت می شوند و پرسشنامه های مرتبط برای آنها توسط محقق که از درمان اطلاعی ندارد تکمیل میگردد. پیامدهای میزان درد، مدت زمان بهبود علائم، مساحت ناحیه درد و کیفیت زندگی سنجیده میشوند.

امیررضا کچوئی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتوپدی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7453 3841 51 98+

آدرس ایمیل

kachoeear@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت پرولایف

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2017, 1396/04/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2018, 1397/10/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر روغن شترمرغ با پلاسبو در کاهش میزان درد در بیماران با مشکلات عضلانی و تاندونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن شترمرغ بر درد در مشکلات عضلانی و تاندونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالغ مراجعه کننده با دردهای عضلانی و تاندونی با سن بیشتر از ۱۸ سال؛ نداشتن سابقه درمان قبلی شامل تزریق، جراحی، یا استفاده از داروی مالیدنی موضعی. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ داشتن تشخیص قطعی نیازمند درمان مشخص مانند سندرم تونل کارپ؛ نیاز به بی حرکتی با گچ آتل و یا بریس نیاز مبرم به فیزیوتراپی مانند شانه منجمد سابقه جراحی در موضع

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122831631N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-08-2017, 1396/05/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-08-2017, 1396/05/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## متغیر پیامد اولیه

- شرح متغیر پیامد**  
میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پیش از مداخله، ۱ هفته (۵-۱۰ روز)، ۲ هفته (۱۰-۱۶ روز)، و یک ماه (۴-۶ هفته) بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از پرسشنامه VAS و McGill

## متغیر پیامد ثانویه

- شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان بهبود علائم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای کارآزمایی بالینی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقایسه امتیازهای پرسشنامه های VAS و McGill

- شرح متغیر پیامد**  
مساحت ناحیه درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از دیاگرام مساحت درد و نرم افزار (برای محاسبه مساحت ناحیه درد)

- شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه WHOQOL

## گروه‌های مداخله

- شرح مداخله**  
گروه مداخله: نحوه استفاده از دارو نیز برای بیماران در طی یک بروشور داده می شود و از بیمار خواسته می شود تا روزی ۲ بار داروی مالیدنی (روغن شترمرغ) را که به صورت اسپری تهیه شده است را در موضع برای ۵ دقیقه مالش دهد. روغن توسط شرکت پرولایف فراهم شده است.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

- شرح مداخله**  
گروه کنترل: نحوه استفاده از دارو نیز برای بیماران در طی یک بروشور داده می شود و از بیمار خواسته می شود تا روزی ۲ بار داروی مالیدنی (روغن زیتون) را که به صورت اسپری تهیه شده است را در موضع برای ۵ دقیقه مالش دهد. روغن توسط شرکت پرولایف فراهم

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی**  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
با استفاده از نرم افزار اکسل، اعداد 1 تا 60 به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و شماره‌ها به گروه‌های دارو و دارونما اختصاص داده شدند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

- کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قریشی)  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.REC.1396.36

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- شرح**  
درد عضلانی  
**کد ICD-10**  
M79.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Myalgia

شده است. .  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

علی طالبی

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، ابتدای خیابان پرستار

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پرولايف

نام کامل فرد مسوول

آقای شیرزاد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه بیستم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پرولايف

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

مرکز تحقیقات ارتویدی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر علوی

موقعیت شغلی

کارشناس مهندسی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات ارتویدی

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

alavi.niloofar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا کچویی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ارتویدی- استادیار ارتویدی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

KachoeeAR@mums.ac.ir;arkachoeie@gmail.com

آدرس صفحه وب

7453 3841 51 98+

ایمیل

alavi.niloofar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://kachooui.com>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر علوی

موقعیت شغلی

کارشناس مهندسی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

9176699199

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

## 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