

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر پماد گیاهی ترکیبی ( فلفل ، رزماری، نعنا فلفلی) بر کمر درد بیماران یعد از آنژیوگرافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر پماد گیاهی ترکیبی بر درد کمر در بیماران آنژیوگرافی انجام میشود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران آنژیوگرافی بوده و نمونه مورد مطالعه شامل 80 نفر از بیماران آنژیوگرافی بیمارستان امیرالمومنین اراک میباشد که عوارض آنژیوگرافی را نداشته و مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده و دیسکوپاتی های کمری نباشند و بصورت نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند. در مورد گروه مداخله به مدت دو روز (4 بار در روز) پماد گیاهی روی کمر مالیده شده و قبل از استفاده پماد و در پایان روز دوم میزان درد کمربیماران با استفاده از ابزار دیداری درد سنجیده میشود. در مورد گروه کنترل به جای پماد گیاهی از ژل لوبریکانت به عنوان دارونما استفاده میشود.

### بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاهی ترکیبی ( فلفل ، رزماری، نعنا فلفلی) بر کمر درد بیماران بعد از آنژیوگرافی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد گیاهی بر کمر درد بیماران بعد از آنژیوگرافی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعلام آمادگی برای شرکت در مطالعه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه □ سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال □ نداشتن سابقه ابتلا به بیماریهای آلرژیک □ طبق اظهارات خود، مبتلا به هیچ بیماری ذهنی و روانی و بیماری صعب العلاج نبوده و دارویی در این زمینه مصرف نمی کردند. □ غیر اورژانسی بودن آنژیوگرافی □ هوشیاری کامل بیمار معیارهای خروج: □ وجود عوارض در حین انجام آنژیوگرافی □ وجود اختلالات خونریزی دهنده فعال □ عدم تمایل به همکاری در هر یک از مراحل انجام پژوهش □ سابقه کمر درد بصورت دیسکوپاتی یا جراحی روی ستون فقرات □ فشارخون سیستول بیشتر از 190 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستول بیشتر از 110 میلی متر جیوه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050133751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضوان غفارزادگان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2226 3426 86 98+

#### آدرس ایمیل

rghafarzadegan@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیلوگرم و متر

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: استفاده از پماد گیاهی ترکیب فلفل، نعنا فلفلی و رزماری  
ساخت شرکت دیموند، به مدت دو روز و 4 بار در روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: استفاده از دارونما ژل لوبریکانت به مدت 2 روز و 4 بار  
در روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر المومنین اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
آدرس خیابان  
اراک میدان بسیج  
شهر  
اراک

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
آدرس خیابان  
اراک میدان بسیج  
شهر

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

#### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
ثبت نشده  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
ثبت نشده  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک  
آدرس خیابان  
اراک میدان بسیج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2015-11-23, 1394/09/02  
کد کمیته اخلاق  
ir.arakmu.rec.1394.218

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
کمر درد  
کد ICD-10  
R29-8  
توصیف کد ICD-10  
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک- میدان بسیج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
2226 3426 86 98+  
فکس  
ایمیل  
rghafarzadegan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک - میدان بسیج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
2226 3426 86 98+  
فکس  
ایمیل  
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

اراک  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی قضاوی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان بسیج  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
ghazaviali@gmail.com, ghazaviali@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضوان غفارزادگان  
موقعیت شغلی