

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رزماری و پلاسیبو بر کاهش درد بیماران کمردرد حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که، به منظور بررسی مقایسه ای اثرات ضددردی پماد رزماری با پلاسیبو در بیماران با کمردرد حاد که قبل از جراحی بستری می شوند انجام خواهد گرفت. جامعه پژوهش، کلیه بیماران با کمردرد حاد مراجعه کننده به بیمارستان خواهند بود. روش نمونه گیری به اینصورت است که بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل جراحی حساسیت به پماد رزماری و ضایعه پوستی در محل کمربند داشته باشند و نیز تمایل به شرکت در مطالعه داشته و مرد باشند به صورت تصادفی به سویه کور انتخاب شده و با قرعه در یکی از گروه های آزمون (48 نفر) و کنترل (48 نفر) قرار خواهند گرفت. جهت کاهش عوامل مداخله گر بیماران به صورت همگن به طوریکه از دیگر درمانها به صورت یکسان استفاده میکنند انتخاب میشوند. در ابتدا بیمارانی که در گروه آزمون قرار میگیرند میزان درد آنها با استفاده از خطکش سنجش درد سنجیده و یادداشت میشود. سپس پماد رزماری برای بیماران این گروه به ابعاد 20 در 20 سانتیمتر در ناحیه کمر به ضخامت یک دهم سانتیمتر به صورت دورانی از مرکز به بیرون با 5 دقیقه ماساژ ملایم به صورت موضعی استفاده خواهد شد و دوباره میزان درد آنها هر نیم ساعت تا 3 ساعت در کل 6 بار چک و یادداشت خواهد گردید. به طور همزمان در گروه کنترل درد بیماران قبل از مداخله اندازه گیری و یادداشت میشود سپس پلاسیبو (وازلین) به ابعاد 20 در 20 سانتیمتر در ناحیه کمر به ضخامت یک دهم سانتیمتر به صورت دورانی از مرکز به بیرون با 5 دقیقه ماساژ به صورت موضعی استفاده خواهد شد و درد آنها نیز هر نیم ساعت به تعداد 6 بار چک و یادداشت میشود. در پایان میزان درد در دو گروه مقایسه خواهد گردید.

روح اله مهدیون  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0320 3838 81 98+  
آدرس ایمیل  
r.mahdiun@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۶/۰۶, 2017-08-28  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۷/۰۶, 2017-09-28  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر رزماری و پلاسیبو بر کاهش درد بیماران کمردرد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر رزماری در کاهش درد بیماران با کمردرد  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که کمردرد حاد داشته و اطلاعاتی درباره اثرات ضددردی پماد رزماری نداشته باشند؛ هوشیاری کامل و قابلیت آنالیز درد را از روی خطکش سنجش درد داشته باشند و نیز ضایعه پوستی در محل کمر نداشته باشند؛ بیمارانی که مرد باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که دچار افت هوشیاری در طی انجام پژوهش میشوند؛ عدم تمایل بیمار انتخاب شده به ادامه همکاری با محقق؛ حساسیت بیمار به پماد رزماری.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060434328N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۳, 14-09-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۳, 2017-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان-بعد از میدان پژوهش- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6565165131

تاریخ تایید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.85

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5 Low

توصیف کد ICD-10

Acute low back pain diseases

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بیماران کمردرد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، و بعد از مداخله به تعداد 6 بار به فاصله هر نیم ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روش نمونه‌گیری به اینصورت است که بیمارانی که 24 ساعت قبل از عمل جراحی حساسیت به پماد رزماری و ضایعه پوستی در محل کم‌نداشته باشند و نیز تمایل به شرکت در مطالعه داشته و مرد باشند به صورت تصادفی به سوپه کور انتخاب شده و با قرعه در گروه آزمون قرار خواهند گرفت. جهت کاهش عوامل مداخله‌گر بیماران به صورت همگن به طوریکه از دیگر درمانها به صورت یکسان استفاده میکنند انتخاب میشوند. در ابتدا بیمارانی که در گروه آزمون قرار میگیرند میزان درد آنها با استفاده از خطکش سنجش درد سنجیده و یادداشت میشود. سپس پماد رزماری برای بیماران این گروه به ابعاد 20 در 20 سانتیمتر در ناحیه کمر به ضخامت یک دهم سانتیمتر به صورت دورانی از مرکز به بیرون با 5 دقیقه ماساژ ملایم به صورت موضعی استفاده خواهد شد و دوباره میزان درد آنها هر نیم ساعت تا 3 ساعت در کل 6 بار چک و یادداشت خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

همزمان در گروه کنترل درد بیماران ابتدا با خطکش سنجش درد چک و یادداشت میشود سپس پلاسیبو(وازلین) به ابعاد 20 در 20 سانتیمتر در ناحیه کمر به ضخامت یک دهم سانتیمتر به حالت دورانی از مرکز به بیرون با 5 دقیقه ماساژ ملایم به صورت موضعی استفاده خواهد شد و دوباره میزان درد بیماران گروه کنترل هر نیم ساعت تا 3 ساعت به تعداد 6بار چک و یادداشت خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی تخصصی و فوق تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسوول

روح اله مهدیون

آدرس خیابان

همدان میدان رسالت-بلوار شهید مطهری-جاده مزدقینه-بیمارستان

بعثت همدان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

روح اله مهديون  
موقعيت شغلي  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان-خیابان مهدیه- خوابگاه مباشر کاشانی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6516735537  
تلفن  
008981338380447  
فکس  
ایمیل  
r.mahdiun68@gmail.com; r.mahdiun69@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
روح اله مهديون  
موقعيت شغلي  
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان خیابان مهدیه- خوابگاه مباشر کاشانی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6516735537  
تلفن  
81338380447 98+  
فکس  
ایمیل  
r.mahdiun68@gmail.com; r.mahdiun69@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.umsha.ac.ir

### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
روح اله مهديون  
آدرس خیابان  
همدان-خیابان مهدیه- خوابگاه مباشر کاشانی  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
روح اله مهديون  
موقعيت شغلي  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان-خیابان مهدیه- خوابگاه مباشر کاشانی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6516735537  
تلفن  
0447 3838 81 98+  
فکس  
www.umsha.ac.ir/sjh  
ایمیل  
r.mahdiun68@gmail.com;  
r.mahdiun@edu.umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول