# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه تاثیر مالش موضعی روغن بابونه و روغن کنجد بر کمردرد مزمن پرستاران

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر مالش موضعی فرآورده روغن بابونه و روغن کنجد بر شدت کمردرد مزمن پرستاران شاغل در بیمارستان.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در گروه ازمون اول با استفاده از روغن بابونه، توسط پژوهشگر روغن مالی در قسمت پشت در محل درد بدون ماساژ عمقی استعمال خواهد شد. در گروه آزمون دوم نیز، از روغن کنجد به صورت روغن مالی در قسمت پشت استفاده خواهد شد و توسط پژوهشگر با کف دست ماساژ ملایم داده می شود. در هر گروه مدت مداخله سه هفته، روزی دو بار خواهد بود. برای آقایان از کمک پژوهشگر آقا استفاده خواهد شد. بیمارستان های رجایی و قائم در البرز محل انجام مداخله خواهند بود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
رده های پرستاری ( پرستار و بهیار) 25 -60 سال؛ عدم ابتلا به اسپوندیلوزیس، لوردوز، کیفوز، اسکلیوز؛ عدم ابتلا به بدخیمی در ستون فقرات؛ پرستارانی که مبتلا به درد مزمن (بیش از 12 هفته ) در ناحیه پشت هستند؛ عدم مصرف داروهای مسکن به شکل منظم؛ عدم استعمال روغن های مسکن به شکل منظم؛ پرستارانی که در حال حاضر تحت درمان دارویی، فیزیوتراپی، ورزش های اصلاحی و آب درمانی نباشند؛ عدم سابقه جراحی ستون فقرات. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در مداخله بیش از دو روز؛ بارداری.
**گروه‌های مداخله**
گروه آزمون اول (روغن مالی با فرآورده روغن بابونه) و آزمون دوم (روغن مالی با روغن کنجد)
**متغیرهای پیامد اصلی**
متغیر پیامد اصلی: شدت درد خواهد بود که قبل مداخله، انتهای هفته اول، دوم، سوم و چهارم بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170812035634N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مینا ابوالفضلی قمصری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**آدرس ایمیل**
m-abolfazli@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری مامایی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر مالش موضعی روغن بابونه و روغن کنجد بر کمردرد مزمن پرستاران

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر مالش موضعی روغن بابونه و روغن کنجد بر کمردرد مزمن پرستاران
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رده های پرستاری (پرستار و بهیار) 25 -60 سال؛ عدم ابتلا به اسپوندیلوزیس، لوردوز،کیفوز، اسکلیوز؛ عدم ابتلا به بدخیمی در ستون فقرات؛ پرستارانی که مبتلا به درد مزمن(بیش از 12 هفته ) در ناحیه پشت هستند؛ عدم مصرف داروهای مسکن به شکل منظم؛ عدم استعمال روغن های مسکن به شکل منظم؛ پرستارانی که در حال حاضر تحت درمان دارویی، فیزیوتراپی، ورزش های اصلاحی و آب درمانی نباشند؛ عدم سابقه جراحی ستون فقرات.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در مداخله بیش از دو روز؛ بارداری.

**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی ساده از تمام بخش های بیمارستان انتخاب خواهند شد و به دو گروه مداخله اول و دوم تقسیم خواهند شد. سپس طرح بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد. بدین صورت که حرف A برای گروه مداخله اول و حرف B برای گروه مداخله دوم در نظر گرفته خواهد شد. AB برای ارقام 0 تا 4 و BA برای ارقام 5 تا 9 در نظر گرفته خواهد شد. بر اساس قرعه کشی، اگر نفر اول از ارقام 0 تا 4 باشد، در گروه مداخله اول قرار خواهد گرفت و نفر بعدی در گروه مداخله دوم خواهد بود. اگر نفر اول از ارقام 5 تا 9 باشد، در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت و نفر بعدی در گروه مداخله اول خواهد بود. بنابراین برای 74 نمونه 37 بار قرعه کشی انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
محقق و نمونه ها از محتوی روغن ها مطلع نخواهند بود و همچنین پایه دو روغن یکسان خواهد بود، در نتیجه در ظاهر، بو و رنگ شبیه هستند.

**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**
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی تهران
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تاریخ تایید**
2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.FNM.REC.1395.1396

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کمر درد
**کد ICD-10**
m00-m99
**توصیف کد ICD-10**
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
رضایت از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس جهانی رضایت از تسکین درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
غیبت از کار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو ماه قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، انتهای هفته اول، دوم ، سوم مداخله، یک هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله اول، فرآورده روغن بابونه به مدت سه هفته و روزی دوبار در قسمت پشت، در ناحیه ای که درد وجود دارد، استعمال خواهد شد، به این صورت که با استفاده از کف دست و بدون اعمال فشار عمقی، روغن در سطح پوست قرار گرفته، به گونه ای که ناحیه مورد نظر و اطراف
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
در گروه مداخله دوم از روغن کنجد استفاده خواهد شد، بدین صورت که در قسمت پشت و در ناحیه ای که درد وجود دارد و اطراف آن، بدون ماساژ عمقی با استفاده از کف دست، روغن بر سطح پوست قرار می گیرد. حداقل میزان روغن مورد استفاده 5 سی سی خواهد بود و بر حسب وسعت ناحیه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان قائم
**نام کامل فرد مسوول**
مینا ابوالفضلی
**آدرس خیابان**
البرز، کرج، چهارراه دولت آباد.
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رجایی
**نام کامل فرد مسوول**
مینا ابوالفضلی
**آدرس خیابان**
البرز، کرج، خیابان حصارک
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاور، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی
**شهر**
تهران
**استان**
البرز
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مینا ابوالفضلی قمصری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733171

**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مینا ابوالفضلی قمصری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**استان**
البرز
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مینا ابوالفضلی قمصری
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
**ایمیل**
m.abolfazlie@yahoomail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست