

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر روغن سوسن بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر روغن سوسن بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) بخش طب ایرانی انجام می گیرد. تمامی گروه های آزمایشی در طرف های مشابه دارو را دریافت می کنند و از محتویات داخل آن خبر ندارند. همچنین پزشکی که پس از تایید کمر درد غیر اختصاصی دارو را تجویز می کند به صورت تصادفی داروی کدگذاری شده را انتخاب می کند. پرسشنامه ها پس از دریافت و تبدیل به عدد توسط کسی که از عنوان آزمایش خبر ندارد آنالیز می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مرد و زن 20 تا 55 سال متمایل به همکاری که دارای علائم کمردرد به مدت بیش از 3 ماه باشند و در زمان ورود به مطالعه درد داشته باشند، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران با گزارش موارد زیر از پروژه کنار گذاشته می شوند: سابقه قبلی سرطان، سابقه عفونت مزمن، سابقه ضربه، بی اختیاری ادرار، سابقه مصرف کورتون، سابقه نقص عصبی پیشرونده، تب بدون توجیه، کاهش وزن بدون توجیه، درد در دق ستون فقرات، توده شکمی، مقعدی، لگنی، نشانه پاتریک یا دق پاشنه پا، تست معاینه کنشش پا مستقیم و معکوس، نشانه های عصبی کانونی پیشرونده. همچنین بیمارانی که تحت درمان با داروهای دیگر بوده باشند و یا کسانی که در طرح های تحقیقاتی دیگر حضور داشته باشند، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

#### گروه های مداخله

در گروه 1 روغن سوسن به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود. در گروه 2 روغن کنجد به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود. در گروه 3 ژل دیکلوفناک به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ رضایتمندی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171010036691N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2018, 1397/01/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, 1397/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2018, 1397/01/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید رسولی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2051 4382 21 98+

#### آدرس ایمیل

saeed.rasoulinezhad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2018, 1396/12/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2018, 1397/01/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روغن سوسن بر روی درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمر درد مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن سوسن بر روی درد و ناتوانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد و زن بیماران 20 تا 55 سال علائم کمردرد غیر اختصاصی به مدت بیش از 3 ماه وجود کمر درد در زمان ورود به مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی سرطان سابقه عفونت مزمن سابقه ضربه بی اختیاری ادرار سابقه مصرف کورتون سابقه نقص عصبی پیشرونده درد در دو ستون فقرات وجود توده شکمی، مقعدی و لگنی نشانه پاتریک یا دق پاشنه پا نشانه های عصبی کانونی پیشرونده بیماران تحت درمان با داروهای دیگر حضور در طرح های تحقیقاتی دیگر

## سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه استفاده از دارو به صورت موضعی صورت می گیرد. تمامی گروه های آزمایشی در طرف های مشابه دارو را دریافت می کنند و از محتویات داخل آن خبر ندارند. همچنین پزشکی که پس از تایید کمر درد غیر اختصاصی دارو را تجویز می کند به صورت تصادفی داروی کدگذاری شده را انتخاب می کند. پرسشنامه ها پس از دریافت و تبدیل به عدد توسط کسی که از نوع آزمایش خبر ندارد آنالیز می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

## آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1411718541

## تاریخ تایید

2017-10-02, 1396/07/10

## کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.65

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

کمر درد

## کد ICD-10

M54.9

## توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، چهارم و هشتم

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته های دوم، چهارم و هشتم

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه 1 روغن سوسن به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه 2 روغن کنجد به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

در گروه 3 ژل دیکلوفناک به مقدار 120 سی سی در طرف های مشابه با دیگر گروه ها به مدت چهار هفته با مصرف روزانه یک بار در زمان رفتن به رختخواب در موضع احساس درد استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حسینی یکتا

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2051 4382 21 98+

فکس

2051 4382 21 98+

ایمیل

nhyekta@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://imamreza.ajaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

آرمین زارعیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

4000 7765 21 98+

ایمیل

a.zareian@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید رسولی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم پزشکی

ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2051 4382 21 98+

فکس

ایمیل

saeed.rasoulinezhad@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حسینی یکتا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی، خیابان اعتماد  
زاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
2051 4382 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Saeed.rasoulinezhad@gmail.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

طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی، خیابان اعتماد  
زاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
2051 4382 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nhyekta@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید رسولی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**