

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر استعمال موضعی روغن ارده کنگد بر شدت درد بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر روغن ارده کنگد بر شدت درد بیماران ترومای اندام فوقانی و تحتانی می باشد.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 120 بیمار ترومای اندامی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان رجائی شیراز در سال 1395 مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. بیماران با بکارگیری روش بلوک تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران ترومای اندام فوقانی و تحتانی که به بیمارستان شهید رجائی شیراز مراجعه نموده اند و شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش بلوک تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تخصیص داده می شوند. هیچ یک از بیماران و پرستار مربوطه از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارند. قبل از هر درمانی به تمامی بیماران نحوه مراقبت اولیه از ناحیه تروما شامل استفاده از کمپرس سرد در روز اول و سپس استفاده از کمپرس گرم در روزهای آینده آموزش داده می شود. در ادامه، مراقبت های معمول براساس پروتکل مراقبتی برای تمامی بیماران ترومایی انجام خواهد شد. براساس این پروتکل محل تروما و پیرامون آن با محلول نرمال سالین (0.9%) شستشو و توسط گاز استریل خشک می گردد. قبل از شروع مداخله شدت درد محل تروما، حساسیت آن نسبت به درد و سنگینی ناحیه دردناک براساس مقیاس VAS و دو مقیاس دیگری که بصورت خط پیوسته بین نقاط 0 تا 10 می باشد، اندازه گیری می شود. سپس روغن موردنظر بدون فشار روی ناحیه تروما، ماساژ داده می شود. انجام عمل ماساژ با روغن طی 48 ساعت به فاصله هر 8 ساعت انجام می شود و در انتها مجدداً مقادیر شدت درد، حساسیت نسبت به درد و سنگینی ناحیه دردناک ثبت می شود.

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

معیار ورود: سن بیمار بین 15 تا 45 سال باشد؛ گذشت حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد تروما؛ عدم وجود علائمی همچون شکستگی های استخوانی، خونریزی داخلی یا خارجی، در رفتگی، قطع عضو، وجود یک جسم خارجی، آسیب عصبی، تب و عفونت؛ داشتن درد موضعی براساس معیار VAS؛ اندام گچ گرفته نباشد؛ عدم سابقه اعتیاد، سیگار و الکل؛ عدم مصرف دارو یا عصاره های گیاهی که با پروتکل درمانی مطالعه تداخل داشته باشد مانند داروهای مسکن یا ضد انعقاد خون، عدم ابتلا به بیماری های قلبی، کلیوی و اسکلتی-عضلانی که بر شدت درد بیمار تاثیر می گذارد. معیار خروج از مطالعه: هرگونه علامتی دال بر حساسیت بیمار نسبت به درمان دریافتی، دریافت درمانی خارج از پروتکل مطالعه مانند

NSAIDs، عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و یا عدم تمایل وی به ادامه همکاری

#### گروه های مداخله

تمامی بیماران ترومای اندام فوقانی (مچ، نیمه پایینی دست، آرنج و نیمه بالای دست) یا تحتانی (پا، قوزک، نیمه پایینی پا، زانو، نیمه بالای پا و پایین تنه) که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه مداخله روغن ارده کنگد را بصورت موضعی دریافت خواهند کرد و در مقابل گروه کنترل از روغن خوراکی استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه انتظار است بیماران که روغن ارده استفاده می کنند نسبت به گروه کنترل شدت درد، حساسیت نسبت به درد و سنگینی ناحیه دردناک کمتری داشته باشند. همچنین انتظار است بین اختلاف نمرات ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از مداخله این سه متغیر اختلاف معناداری مشاهده شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171017036838N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2017, 1396/09/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2017, 1396/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2017, 1396/09/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم غلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4278 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

شده است.  
**دارو نما**  
 دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
 موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
 2016-04-20, 1395/02/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
 2016-10-21, 1395/07/30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
 خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
 خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
 خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71937-11351

**تاریخ تایید**

2015-05-17, 1394/02/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1394.34

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر استعمال موضعی روغن ارده کنجد بر شدت درد بیماران دارای ترومای اندام فوقانی و تحتانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر استعمال موضعی روغن ارده کنجد بر درد

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

معیار ورود: سن بیمار بین 15 تا 45 سال باشد؛ گذشت حداقل 1 ساعت و حداکثر 6 ساعت از زمان ایجاد تروما؛ عدم وجود علائمی همچون شکستگی های استخوانی، خونریزی داخلی یا خارجی، در رفتگی، قطع عضو، وجود یک جسم خارجی، آسیب عصبی، تب و عفونت؛ داشتن درد موضعی براساس معیار vas؛ اندام گچ گرفته نباشد؛ عدم سابقه اعتیاد، سیگار و الکل؛ عدم مصرف دارو یا عصاره های گیاهی که با پروتکل درمانی مطالعه تداخل داشته باشد مانند داروهای مسکن یا ضد انعقاد خون، عدم ابتلا به بیماری های قلبی، کلیوی و اسکلتی-عضلانی که بر شدت درد بیمار تاثیر می گذارد.

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

معیار خروج از مطالعه: هرگونه علامتی دال بر حساسیت بیمار نسبت به درمان دریافتی؛ دریافت درمانی خارج از پروتکل مطالعه مانند NSAIDS؛ عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه؛ و یا عدم تمایل وی به ادامه همکاری.

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران دچار ترومای اندامی

**کد ICD-10**

R52.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود و 48 ساعت بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش عددی درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

**سن**  
 از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هیچ یک از بیماران و پرستار مربوطه درمورد اینکه چه کسی درمان و چه کسی پلاسبو دریافت می کند اطلاع ندارند. به منظور جلوگیری از سوگیری، رنگ و ظرف حاوی روغن درمانی و پلاسبو یکسان انتخاب

گروه مداخله از روغن ارده کنجد استفاده خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل از روغن خوراکی استفاده خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید رجائی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم غلامی  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز توسعه پژوهشهای بالینی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71937-11351  
**تلفن**  
4278 3647 71 98+  
**ایمیل**  
ghom5@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://crdc.sums.ac.ir](http://crdc.sums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم غلامی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز توسعه پژوهشهای بالینی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71937-11351  
**تلفن**  
4278 3647 71 98+  
**ایمیل**  
ghom5@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم غلامی  
**موقعیت شغلی**  
مدیر مرکز توسعه پژوهشهای بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز توسعه پژوهشهای بالینی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71937-11351  
**تلفن**  
4278 3647 71 98+  
**فکس**  
4278 3647 71 98+  
**ایمیل**  
ghom5@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://crdc.sums.ac.ir](http://crdc.sums.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرام بلندی پرواز  
**موقعیت شغلی**  
متخصص جراحی عمومی و فلوشیپ تروما  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
بلوار چمران، بیمارستان شهید رجائی  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**

کد پستی  
71937-11351  
تلفن  
4278 3647 71 98+  
فکس  
4278 3647 71 98+  
ایمیل  
p.chamanpara@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/http://crdc.sums.ac.ir

71948-15711  
تلفن  
4206 3625 71 98+  
فکس  
ایمیل  
shboland@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://traumarc.sums.ac.ir/en/members/faculty.html

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا چمن پرا  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آمارزیستی / کارشناس آمار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز توسعه پژوهشهای بالینی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

### برنامه انتشار

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