

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر اسپری گزنه بر درد بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی سبزوار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپری گزنه بر درد بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی

#### طراحی

در این مطالعه 40 نفر از افراد مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی که شرایط مطالعه را دارند انتخاب می شوند، و افراد به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد، هدف این مطالعه تعیین تاثیر اسپری گزنه بر کمر درد مزمن بیماران مراجعه کننده به بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار در سال 1396 می باشد، در این مطالعه تعداد 40 بیمار از جامعه پژوهش در محدوده سنی 40 تا 80 سال در دو گروه دریافت کننده اسپری گزنه و درمان روتین تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله اسپری گزنه به مدت یک هفته و روزی دو بار به صورت موضعی استفاده خواهد شد، و شدت درد در ابتدا و پایان مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

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

1- تمایل به شرکت در پژوهش 2- برخوردار بودن از هوشیاری برای پاسخگویی به سوالات 3- داشتن حد اقل - 40 سال سن 4- تایید مبتلا بودن بیمار به کمر درد مزمن یا مصاحبه 5- داشتن درد بیش از سه ماه

#### گروه های مداخله

یک عدد اسپری گزنه به هر یک از افراد گروه مداخله داده خواهد شد. که به مدت یک هفته دو بار در روز به صورت موضعی استفاده شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، سن، جنسیت، وضعیت اشتغال، گزنه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171217037930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده خانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 58 3228 1031

##### آدرس ایمیل

khania94@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری گزنه بر درد بیماران مبتلا به کمر درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی سبزوار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گزنه در کمر دردمزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با حداقل 40 سال که کمر درد مزمن (بیش از سه ماه) دارند تمایل به شرکت در پژوهش برخوردار از هوشیاری برای پاسخگویی به سوالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر وجود عارضه ای در پشت که نتوان از اسپری گزنه استفاده کرد استفاده از درمان های دیگر مثل فیزیوتراپی، کیسه آب گرم

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افرادی که درد مزمن (درد بیش از سه ماه) دارند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از شروع مصرف اسپری گزنه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از ابزار اندازه گیری درد (آنالوگ بصری درد)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از اسپری گزنه ساخت داخل کشور، به مدت یک هفته و دو بار در روز به صورت موضعی استفاده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان تجویز شده توسط پزشک مورد استفاده خواهد شد، شدت درد در ابتدای طرح وبعد از یک هفته بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

آزاده خانی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

Vasei.h@medsab.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه های مداخله و کنترل

قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1396/09/15, 2017-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.medsab.RCE.1396.76

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محسن کوشان  
موقعیت شغلی  
هئیت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، توحید شهر  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Mkoushan42@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده خانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ملکش، شهید اعلمی 2، پلاک 8  
شهر  
بجنورد  
استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9417175194  
تلفن  
1031 3228 58 98+  
ایمیل  
khaniA94@medsab.ac.ir

## 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته قراط  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، توحید شهر  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913112  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
ایمیل  
VCResearch@medsab.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محسن کوشان  
موقعیت شغلی  
هئیت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، توحید شهر  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
8319 4401 51 98+  
ایمیل  
Mkoushan42@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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**