

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استعمال موضعی روغن بابونه بر شدت درد در زنان سالمند مبتلا به آرتريت روماتويد زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استعمال موضعی روغن بابونه بر شدت درد در زنان سالمند مبتلا به آرتريت روماتويد زانو

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با گروه دارونما (به صورت نیمه تجربی)، با گروه های موازی و یک سوبه کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو مرکز آموزشی درمانی فیروزگر و حضرت رسول (ص) که وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران هستند به عنوان محیط پژوهش در نظر گرفته می-شود. کلیه زنان سالمند (60-75 سال) مبتلا به آرتريت روماتويد زانو، جامعه پژوهش را تشکیل می-دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالمند سنین 60 تا 75 سال داشتن بیماری آرتريت روماتويد زانو نداشتن درمان همزمان (غیر دارویی) در خصوص درد ناشی از بیماری آرتريت روماتويد نداشتن اختلال شناختی سالمند توسط مقیاس AMT عدم ابتلا به شکنندگی پوست داشتن نمره VAS بالای 3

گروه های مداخله

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی (به صورت نیمه تجربی) با دو گروه آزمون و دارونما خواهد بود. برای گروه آزمون، روغن درمانی توسط پژوهشگر و نمونه انجام می-شود. به نحوی که 1.5 سی سی روغن بابونه دو بار در روز و به فاصله 6 ساعت، بار اول توسط پژوهشگر و بار دوم توسط نمونه استعمال می-شود. در گروه دارونما نیز از همین مقدار پارافین مایع استفاده می-شود.

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به وجود تعدد دارویی در سالمندان و عوارض آن، به کار بردن شیوه های درمان مکمل و جایگزین برای بهبود درد در سالمندان مبتلا به آرتريت روماتويد می-تواند با ارزش تلقی شود و می-توان به کارگیری این روش کم هزینه و بی عارضه را در این گروه از سالمندان توصیه نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180809040749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/17, 08-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-09-2018, 1397/06/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/06/17, 2018-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جانعلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6663 9900

آدرس ایمیل

janalizadeh.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-18, 1397/05/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-19, 1397/06/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی روغن بابونه بر شدت درد در زنان سالمند مبتلا به آرتريت روماتويد زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استعمال موضعی روغن بابونه بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالمند در سنین 60 تا 75 سال داشتن بیماری آرتريت روماتويد

زانو (بنا بر پرونده پزشکی) داشتن نمره VAS بالای 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال شناختی سالمند توسط مقیاس AMT داشتن درمان
همزمان (غیر دارویی) در خصوص درد ناشی از بیماری آرتروز
روماتوئید مثل، ماساژ درمانی، طب سوزنی، کائوپراکتیک، یوگا،
آیورودا، طب سنتی چین ابتلا به شکنندگی پوست به دلیل بیماری‌های
نظیر اختلالات کبدی و ... (بر اساس سوابق پرونده پزشکی).

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها در گروه آزمون و دارونما از دو بیمارستان مجزا

انتخاب می‌شوند به علاوه روغن‌ها را در قوطی‌های مشابهی دریافت

میکنند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، شهر قدس، بلوار کلهر، شهرک فرزانه، خیابان ولایت، خیابان

صلابت، کوچه صلابت هشتم، پلاک 9، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3751374827

تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

.IR.IUMS.REC.1396.9411580002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز روماتوئید

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

XIII Diseases of the musculoskeletal system and
connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، روغن درمانی توسط پژوهشگر و
نمونه انجام می‌شود. به نحوی که 1.5 سی‌سی روغن بابونه را دو بار در
روز و به فاصله 6 ساعت، بار اول توسط پژوهشگر و بار دوم توسط
نمونه و به کمک قطره چکان بر روی پوست مفصل مبتلا و اطراف آن
قرار داده و به آرامی پخش می‌شود تا روغن از روی پوست ناپدید شود
به طوری که کمترین اصطکاک بین دست و پوست بیمار برقرار شود تا
از تولید حرارت پیشگیری شود. روغن بابونه غیرخوراکی توسط شرکت
شفای کردستان تهیه شده و تحت نظارت جامعه گیاه‌درمانی ایران با
مجوز 41/ 10335 وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
تولید شده است. مقدار روغن تعیین شده در قوطی‌های پلاستیکی
کوچکی که به راحتی قابل باز و بسته شدن است در اختیار نمونه‌ها
قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دارونما از مقدار مشابه 1.5 سی‌سی پارافین
بهداشتی مایع استفاده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

حسن امیری

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا جانعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قدس، بلوار کله‌هر، شهرک فرزانه، خیابان ولایت، خیابان
صلابت، کوچه صلابت هشتم، پلاک 9، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3751374827
تلفن
9900 6663 21 98+
فکس
ایمیل
janalizadeh.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مینا جانعلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر قدس، بلوار کله‌هر، شهرک فرزانه، خیابان ولایت، خیابان
صلابت، کوچه صلابت هشتم، پلاک 9، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3751374827

آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، مجتمع
آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
4001 6651 21 98+
ایمیل
mina.janalizadeh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد زمانی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
1021 8670 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد پستی
3751374827

تلفن
9900 6663 21 98+

فکس
ایمیل
janalizadeh.m@tak.iums.ac.ir

تلفن
9900 6663 21 98+

فکس
ایمیل
janalizadeh.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مینا جانعلی زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

شهر قدس، بلوار کلهر، شهرک فرزانه، خیابان ولایت، خیابان
صلابت، کوچه صلابت هشتم، پلاک 9، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد