

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز و کرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران مبتلا به دردهای التهابی استخوانی

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی عصاره فلفل قرمز و کرفس ونعنا بر دردهای التهابی اسکلتی

طراحی

ابتدا 3 گروه با نامهای (گروه فلفل قرمز) و (گروه اسانس نعنا و کرفس) و (گروه ترکیب اسانس نعنا و کرفس و فلفل قرمز) روی کاغذ نوشته شد و درون ظرفی قرار داده شد. بطوری که عدد مذکور پنهان شده بود. سپس هر بیمار مراجعه کننده بصورت قرعه کشی از داخل ظرف یک کاغذ را خارج کرد و در گروه خود قرار گرفت. این کار تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (60) ادامه داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان یحیی نژاد بابل و زیر نظر پزشک متخصص ارتوپدی با شرایط مشخص شده و معیارهای ورود و خروج انجام خواهد شد و نمونه گیری بصورت یک سوبه کور در 3 گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه معیارهای ورود شامل بیماران 40 تا 70 ساله ها، بدون بیماریهای دیگر استخوانی، بارداری و شیردهی، فقدان تداخلات دارویی بود. معیارهای خروج از مطالعه، استفاده از دیگر داروهای ضد درد موضعی بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول دریافت پماد کپکس (فلفل قرمز)، گروه دوم مداخله دریافت محلول سی ام (کرفس ونعنا)، گروه سوم مداخله دریافت ترکیب فلفل قرمز و کرفس ونعنا

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تقیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9079 3239 11 98+

آدرس ایمیل

fa_taghlili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز و کرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران مبتلا به دردهای التهابی استخوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز و کرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران مبتلا به دردهای التهابی استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 40 تا 70 ساله بدون سابقه بیماریهای دیگر استخوانی بارداری و شیرده نباشند فقدان تداخلات دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180827040884N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 20-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 20-08-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

استفاده از داروهای دیگر ضد درد موضعی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هریک از بیماران مراجعه کننده به کلینیک کدمخصوص داده شد.

تمامی کدها درون ظرفی قرار داده شد. سپس سه پاکت گروه‌های

مداخله با نامهای (A) و (B) و (C) انتخاب شد و بصورت یک سویه کور در

اختیار بیماران قرار گرفت. سپس بصورت قرعه کشی از داخل ظرف

کد بیماران، یک کاغذ خارج شده و کدمورد نظر یکی از پاکتها را انتخاب

کرده و گروه مورد نظر مداخله مشخص می شد. بعد از مشخص شدن

گروه مداخله، کد مشخص شده مجدداً به داخل ظرف کدها برگردانده

می شد تا همه شرکت کننده ها شانسی برابر انتخاب گروه مداخله را

داشته باشند. این کار تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مورد نظر که در داخل تیوپ های یکسان و بدون علامت که تنها

دارای کد مشخص بود به بیماران تحویل داده شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

درد های التهابی استخوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد با مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد قبل از مداخله و 14 و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو بصورت ناشناخته در تیوبهایی که فقط با کد مشخص شده بود به

بیمار ارائه شد. به بیمار توضیح داده شد که 1 تا 1/5 اینچ از دارو را در

موضع دردناک بمالد، 3 بار در روز، برای یک دوره زمانی 4 هفته بدون

اینکه ناحیه را ماساژ دهد. گروه اول مداخله محلولی به نام سی

ام (نعناع و کرفس) که توسط شرکت دارویی باریج اسانس ساخته شده

بود را دریافت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله پماد کپکس را دریافت کردند، که از شرکت باریج

اسانس تهیه شده است. به بیمار توضیح داده شد که 1 تا 1/5 اینچ از

دارو را در موضع دردناک بمالد، 3 بار در روز، برای یک دوره زمانی

4 هفته بدون اینکه ناحیه را ماساژ دهد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم، ترکیب لوسیون (سی ام و پماد کپکس) که از

شرکت باریج اسانس تهیه شده است را دریافت کردند. به بیمار توضیح

داده شد که 1 تا 1/5 اینچ از دارو را در موضع دردناک بمالد، 3 بار در

روز، برای یک دوره زمانی 4 هفته بدون اینکه ناحیه را ماساژ دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

آدرس خیابان

بابل، کمربندی شرقی، گلستان 21، آپارتمان سبحان، واحد 6

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715763561

تاریخ تایید

2018-08-26, 1397/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BABOL.REC.1397.006

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقییلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگی آباد، دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
5163 3241 11 98+
ایمیل
fa_taghlili@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقییلی
آدرس خیابان
بابل، خیابان مدرس، بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
3594 3222 11 98+
ایمیل
yahyanejad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقییلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگی آباد، دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
5163 3241 11 98+
ایمیل
fa_taghlili@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا چنگیری
آدرس خیابان
گرگی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4715763561
تلفن
5061 3241 11 98+
ایمیل
info@baboliau.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقییلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
گرچی آباد، دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
5715763561
تلفن
5163 3241 11 98+
ایمیل
Fa_taghlili@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه و بدست آمدن نتایج حاصل از مداخله، تاثیر مداخله

انجام شده بصورت مقاله منتشر و در اختیار علاقمندان قرار خواهد

گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین رشته های بهداشتی و درمانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفا نتایج اطلاعات به افراد متخصص در رشته ارائه خواهد

شد. اطلاعات آماری محدود به موارد ذکر شده در مقاله خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

f_taghlili@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از برقراری ارتباط از طریق آدرس الکترونیکی و تایید رشته مرتبط

با پژوهش و دلیل درخواست، نتایج ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات