# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز وکرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران میتلا به دردهای التهابی استخوانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی عصاره فلفل قرمز وکرفس ونعنا بر دردهای التهابی اسکلتی
**طراحی**
ابتدا 3 گروه با نامهای (گروه فلفل قرمز )و(گروه اسانس نعنا وکرفس)و(گروه ترکیب اسانس نعنا وکرفس وفلفل قرمز) روی کاغذ نوشته شد ودرون 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 کردو 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 ومعیارهای ورود وخروج انجام خواهد شد ونمونه گیری بصورت یک سویه کور در 3گروه قرار می گیرند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
در این مطالعه معیارهای ورود شامل بیماران 40تا 70ساله 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 وکرفس ونعنا
**متغیرهای پیامد اصلی**
کاهش درد

## 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,20-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,2020-08-20

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه تقلیلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3239 9079
**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**
تاثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز وکرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران میتلا به دردهای التهابی استخوانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر فرآورده موضعی تهیه شده از اسانس گیاهان فلفل قرمز وکرفس ونعنا بر وضعیت درد بیماران میتلا 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 باردار و شیرده نباشند فقدان تداخلات دارویی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

استفاده از داروهای دیگر ضد درد موضعی

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 وبصورت 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 مجددا به داخل ظرف کدها برگردانده می شد تا همه شرکت کننده ها شانس 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**

-

## 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, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.BABOL.REC.1397.006

## بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 و14 و30 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 1تا 1/5 اینچ از دارو را در موضع دردناک بمالد، 3بار در روز، برای یک دوره زمانی 4هفته 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 1تا 1/5 اینچ از دارو را در موضع دردناک بمالد، 3بار در روز، برای یک دوره زمانی 4هفته 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 1تا 1/5 اینچ از دارو را در موضع دردناک بمالد، 3بار در روز، برای یک دوره زمانی 4هفته بدون اینکه ناحیه را ماساژ دهد .

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
رضا چنگیزی
**آدرس خیابان**
گرجی آباد،دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل
**شهر**
بابل
**استان**
مازندران
**کد پستی**
4715763561
**تلفن**
+98 11 3241 5061
**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

**اطلاعات تماس**

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

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

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

## 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**
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بعد از انجام مطالعه وبدست آمدن نتایج حاصل از مداخله ،تاثیر مداخله انجام شده بصورت مقاله منتشر ودر اختیار علاقمندان قرار خواهد گرفت.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6ماه بعد از چاپ
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
متخصصین رشته های بهداشتی ودرمانی
**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 وتایید رشته مرتبط با پژوهش ودلیل درخواست ،نتایج ارائه خواهد شد.
**سایر توضیحات**