

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر روغن کنجد موضعی بر شدت درد بیماران با ترومای اندام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روغن کنجد موضعی بر شدت درد ناشی از ترومای اندام در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی پورسینا در شهر رشت

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور که محقق، بیمار و متخصص آمار از گروه های مطالعه آگاهی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان پورسینا رشت با ترومای اندام فوقانی و تحتانی انتخاب و با روش بلوک بندی تصادفی در هر یک از گروه های مداخله (روغن کنجد) و کنترل (پلاسبو) تخصیص می یابند (هر گروه 60 نفر). بیمار، پژوهشگر و متخصص آمار از نوع گروه ها اطلاع ندارند. روغن کنجد و پلاسبو قبل از استفاده توسط محقق و بیمار کدگذاری می شوند و داده ها با کد وارد نرم افزار آماری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 60 ساله، دارای هوشیاری کامل؛ ترومای غیر نافذ اندام فوقانی یا تحتانی؛ 1 الی 6 ساعت از زمان وقوع حادثه گذشته باشد؛ درد آنها بر اساس مقیاس بصری درد 3 تا 6 باشد؛ معیارهای عدم ورود: وجود شکستگی؛ خونریزی؛ دررفتگی؛ آمپوتاسیون؛ جسم خارجی؛ آسیب عصبی در اندام آسیب دیده؛ وجود تب؛ سابقه حساسیت یا آلرژی به کنجد

گروه های مداخله

گروه مداخله: سایز تروما با استفاده از یک خط کش منحنی انعطاف پذیر و بر اساس حاصل ضرب طول ناحیه در عرض ناحیه بر حسب سانتی متر مربع محاسبه می شود. ناحیه تروما با 100CC نرمال سالین شستشو و روغن کنجد با استفاده از قطره چکان روی ناحیه تروما ریخته می شود (10 قطره / 3/8CC روغن به ازای هر 250 سانتی متر مربع مساحت تروما). به مدت 5 تا 7 دقیقه به صورت دایره ای با نوک انگشت ماساژ داده می شود. اولین مداخله در بیمارستان توسط پژوهشگر و مداخلات بعدی بعد از آموزش، در منزل توسط بیمار (2 بار در روز تا 3 روز) انجام می شود. در گروه کنترل نیز روش کار مانند گروه مداخله بوده ولی به جای روغن کنجد از پلاسبو استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180701040297N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا جوادی پاشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2088 3355 13 98+

آدرس ایمیل

n.javadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن کنجد موضعی بر شدت درد بیماران با ترومای اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن کنجد موضعی بر شدت درد بیماران با ضربه ای اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 60 ساله ترومای غیر نافذ اندام فوقانی یا تحتانی وقوع تروما بین یک الی 6 ساعت قبل از مراجعه نمره درد 3-6 بر اساس مقیاس بصری درد هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شکستگی در اندام وجود خونریزی در محل تروما در رفتگی عضو آسیب دیده آمپوتاسیون عضو آسیب دیده وجود جسم خارجی در محل تروما وجود آسیب عصبی در محل تروما وجود تب سابقه حساسیت یا آلرژی به کنجد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

93345-41938

تاریخ تایید

2019-02-04, 1397/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد به طور کلی در 7 نوبت انجام می شود؛ قبل از مداخله در روز اول و 30 دقیقه بعد از هر مداخله به مدت 3 روز، روزی دوبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری شدت درد از مقیاس Visual Analogue Scale که شامل خط ممتد با دو نقطه ابتدایی و انتهایی صفر تا 10 می باشد استفاده می شود. صفر به معنای نداشتن درد و 10 به معنای حداکثر شدت درد می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن دریافتی در طول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شستشوی موضع با نرمال سالین ، روغن کنجد (ساخت شرکت دارویی فارابی) روی ناحیه ریخته می شود و سپس به مدت 5 تا 7 دقیقه به صورت دایره ای با نوک انگشت ماساژ داده می شود. مداخله توسط بیمار روزی دوبار و به مدت سه روز در منزل انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی شرقی

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از شستشوی موضع با نرمال سالین ، روغن پلاسیو (محلولی مشابه از نظر قوام، رنگ و ظاهر) با روغن کنجد ساخته شده توسط شرکت دارویی فارابی) روی ناحیه ریخته می شود و سپس به مدت 5 تا 7 دقیقه به صورت دایره ای با نوک انگشت ماساژ داده می شود .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازیلا جوادی
آدرس خیابان
چهار راه پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

poursina@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
Shadman Nemati
آدرس خیابان
Shahid Siadati street, Namjou Street

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/research>

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

مینا کفاش محمدجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

M.kafash.1359@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/nmr>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا جوادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

تلفن
5056 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
n.javadip@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/nmr>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا جوادی دانشگاه علوم پزشکی گیلان-دانشکده پرستاری
مامایی شهید دکتر بهشتی رشت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل
سایر توضیحات

آدرس خیابان
بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری
مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469

تلفن
5056 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
n.javadi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/nmr>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا جوادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید دکتر بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری
مامایی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469