

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر روغن بابونه بر شدت کمردرد غیراختصاصی در کارکنان عملیاتی اورژانس پیش بیمارستانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2019, 03-03-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن بابونه بر شدت کمردرد غیراختصاصی در کارکنان عملیاتی اورژانس پیش بیمارستانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، 90 بیمار وارد شده به مطالعه به روش بلاک تصادفی، در یکی از گروه های مداخله، دارونما یا شاهد قرار می گیرند، گروه های موازی، دو سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در گیلان انجام می شود. گروه مداخله روغن بابونه و گروه دارونما، پارافین دریافت خواهد کرد. گروه شاهد مداخله ای دریافت نمی کند. گروه های مداخله و دارونما و متخصص آمار کورسازی شده اند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: کارکنان عملیاتی اورژانس پیش بیمارستانی؛ جنس مذکر؛ سن 25 تا 55 سالگی؛ تایید غیراختصاصی بودن کمردرد توسط نورولوژیست؛ شدت کمردرد با کسب حداقل نمره 4 از 10 می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات مادرزادی؛ اختلالات پوستی در ناحیه کمر؛ سابقه بیماری عضلانی اسکلتی؛ سابقه ترومای کمر و ستون فقرات؛ مصرف استروئید؛ استعمال مواد مخدر؛ مصرف مسکن؛ بیماری های بدخیم؛ بیماری های عفونی؛ یوکی استخوان؛ مرخصی یا استعلاجی در زمان انجام مداخله می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله در ناحیه کمر به اندازه 100 سانتی متر مربع، ۱/۵ سی سی روغن بابونه را با اپلیکاتور پلاستیکی سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) به مدت سه هفته استفاده می کند. گروه دارونما در ناحیه کمر به اندازه 100 سانتی متر مربع، ۱/۵ سی سی روغن پارافین را با اپلیکاتور پلاستیکی سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) به مدت سه هفته استفاده می کند. گروه شاهد مداخله ای دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمردرد و میزان تداخل در امور روزمره توسط پرسشنامه مختصر درد، در ابتدای مطالعه؛ سپس به صورت هفتگی؛ و در پایان درمان ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110427006318N11

آخرین بروز رسانی: 03-03-2019, 03-03-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-03-2019, 03-03-2019

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منیر نوبهار

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3365 4190

##### آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, 01/20/1398

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, 07/20/1398

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بابونه بر شدت کمردرد غیراختصاصی در کارکنان عملیاتی اورژانس پیش بیمارستانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن بابونه بر شدت کمردرد در کارکنان عملیاتی

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر گروه (مداخله، شاهد و کنترل)، از روش تصادفی با بلوک های 6 تایی استفاده می شود، به طوری که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه موجود است و نمونه ها به صورت تصادفی بلوک شده در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

گروه های مداخله و دارونما از ماهیت روغن مصرفی بی اطلاع هستند. متخصص آمار از اختصاص افراد به گروه ها اطلاع ندارد.

شدت کمردرد و میزان تداخل در امور روزمره با پرسشنامه مختصر درد بررسی می شود.

پرسشنامه مختصر درد، در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هفتگی و در پایان درمان ارزیابی می شود.

گروه مداخله: گروه مداخله در ناحیه کمر به اندازه 100 سانتی متر مربع، ۱/۵ سی سی روغن بابونه را با اپلیکاتور پلاستیکی سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) به مدت سه هفته استفاده می کند.

گروه مداخله: گروه دارونما در ناحیه کمر به اندازه 100 سانتی متر مربع، ۱/۵ سی سی روغن پارافین را با اپلیکاتور پلاستیکی سه بار در روز (صبح، ظهر و شب) به مدت سه هفته استفاده می کند.

گروه کنترل: گروه شاهد مداخله ای دریافت نمی کند.

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

این مطالعه در اورژانس پیش بیمارستانی گیلان انجام می شود.

#### نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4190 3365 23 98+

#### ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

1336 3345 23 98+

#### فکس

4209 3365 23 98+

#### ایمیل

P\_kokha@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4190 3365 23 98+

#### ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3513138111

#### تلفن

4190 3365 23 98+

#### ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

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

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گروه تحقیق

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

است

پس از انتشار مقاله حاصل از طرح، به منظور استفاده از نتایج

مطالعه، می‌تواند در اختیار سایرین واقع گردد.

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

مقاله چاپ شده در مجله معتبر در بین مجلات موجود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند چاپ مقاله در مجله

سایر توضیحات