

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تسکینی مصرف موضعی پماد ختمی و ژل پیروکسیکام در افراد مبتلا به کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تسکینی مصرف موضعی پماد ختمی و ژل پیروکسیکام
در افراد مبتلا به کمر درد مزمن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان افراد مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی
فسا افرادی که بر اساس ارزیابی بالینی و تایید توسط پزشک، مبتلا به
کمر درد مزمن غیر اختصاصی می باشند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه
وارد مطالعه می شوند. 110 بیمار مبتلا به کمر درد مزمن به صورت
هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در 2 گروه 55 نفره تقسیم می
شوند. یک گروه پماد ختمی و گروه دیگر ژل پیروکسیکام دریافت می
کنند. داروها در ظروف کدگذاری شده و بدون نام در اختیار بیماران
قرار می گیرند. این کارآزمایی بالینی دوسوپیه کور است (فرد ارزیابی
کننده پیامد-بیماران)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه بیمار، داشتن کمر درد به مدت بیش از سه ماه، شدت
درد بالاتر از 3 در مقیاس دیداری درد، نمره ی بالاتر از 4 در پرسشنامه
ناتوانی رولند-موریس

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 2.5 گرم از پماد ختمی که 2 بار در روز برای هر فرد
به صورت موضعی و قرص استامینوفن 500 میلی گرم 1 بار در روز به
مدت 14 روز استفاده می شود گروه مداخله 2: 2 گرم از ژل
پیروکسیکام 0.5% که 2 بار در روز برای هر فرد به صورت موضعی و
قرص استامینوفن 500 میلی گرم 1 بار در روز به مدت 14 روز
استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050387N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۰۷, 27-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۱/۰۷, 27-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۱/۰۷, 27-03-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیانی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0994 5335 71 98+

آدرس ایمیل

m.kianitabar@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی مصرف موضعی پماد ختمی و ژل پیروکسیکام در
افراد مبتلا به کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ختمی در تسکین کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار تایید پزشک کمر درد به مدت بیش از سه ماه

7461686688

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله- انتهای مداخله- 2 هفته پس از انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولند و مورس

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر انگشتی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد بالاتر از 3 در مقیاس دیداری درد نمره ی بالاتر از 4 در

پرسشنامه رولند- مورس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جراحی، شکستگی، دررفتگی و پیچ خوردگی در ستون فقرات

بیماری هایی از قبیل پوکی استخوان، آرتروز، سرطان، روماتیسم، فتق

دیسک، دردهای سیاتیک، بیماری های التهابی، تومورهای بدخیم بیماری

های سیستم عصبی و ضایعات نخاعی ناهنجاری های اسکلتی اختلال

ساختاری شدید در اندام تحتانی و ستون فقرات بارداری مصرف ضد

درد تزریقی و کورتون

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول تصادفی با بلوک های 4 تایی، 2 گروه مورد مطالعه قرار خواهد

گرفت و به هر یک از گروه های مداخله حروف A و B اختصاص می

یابد، 6 حالت ممکن برای جایگذاری حروف A و B در بلوک 4 تایی در

نظر گرفته می شود. برای پنهان سازی، نوع مداخله بر اساس توالی

تخصیص تصادفی نوشته می شود، در پاکت های سربسته مات قرار می

گیرد. روی پاکت ها به ترتیب کدگذاری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه A و B تقسیم می شوند. یک

گروه پماد ختمی و گروه دیگر ژل پیروکسیکام دریافت می کنند. داروها

در ظروف کدگذاری شده و بدون نام در اختیار بیماران قرار می گیرند.

این کار آمایی بالینی دوسوبه کور است(فرد ارزیابی کننده پیامد-بیماران)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

قبل از مداخله-انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسی متر انگشتی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله-انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کرونومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2/5 گرم از پماد ختمی 20% که در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی فسا تولید می شود 2 بار در روز برای هر فرد به صورت موضعی و قرص استامینوفن 500 میلی گرم (ساخت شرکت زاگرس دارو) 1 بار در روز به مدت 14 روز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 گرم از ژل پیروکسیکام 0/5% (ساخت شرکت لابراتورهای رازک) که 2 بار در روز برای هر فرد به صورت موضعی و قرص استامینوفن 500 میلی گرم (ساخت شرکت زاگرس دارو) 1 بار در روز به مدت 14 روز استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم کیانی تبار

آدرس خیابان

مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

m.kianitabar@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

research@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نیک روز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

L.nikrouz@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا نیک روز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

L.nikrouz@fums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مریم کیانی تبار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

m.kianitabar@fums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست