پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر گیاه کتان سفید بر ترمیم شکستگی استخوان دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر گیاه کتان سفید به صورت پماد بر ترمیم شکستگی استخوان دیستال رادیوس
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل(پلاسبو) و گروه مداخله (پماد کتان سفید) وجود دارد. نحوه تقسیم بندی تصادفی ساده می باشد. تعداد افراد در هر گروه 30 نفر است. این مطالعه دو سو کور است که در آن آنالیز کننده آماری وشرکت کنندگان از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک و بیمارستان ولیعصر (عج) می باشد. ابتدا بر روی بیماران با شکستگی دیستال رادیوس پین گذاری انجام می شود سپس آتل گیری به همراه فراورده پماد گیاه کتان انجام میشود. در گروه کنترل آتل گیری به همراه پلاسبو انجام می شود. بیماران ده روز بعد از آتل گیری برای بررسی درد و تورم موضع مورد معاینه قرار میگرند. همزمان با بررسی ده روز اول گرافی روتین روی بیماران انجام می شود و ضمن استفاده از تجویز نوبت دوم فراورده پماد کتان، آتل گیری نیز انجام می شود. این فرآیند هر 10 روز یکبار تا یک ماه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"شرایط ورود:"داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، تشخیص قطعی شکستگی استخوان دیستال رادیوس و عدم حضور در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر . "شرایط عدم ورود:"تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی
گروه‌های مداخله
گروه دارو : پماد تهیه شده بر پایه گیاه کتان سفید که با غلظت 10 درصد عصاره ابی کتان سفید تولید شده است به مدت یک ماه به صورت هر 10 روز یکبار تجویز می‌شود. این پماد توسط مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود. گروه کنترل: پلاسبو که صرفا ژل بر پایه کربومر 934 با همان رنگ و بسته بندی خواهد بود را مصرف می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بهبودی، میزان درد، میزان التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180610040049N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-27, ۱۴۰۰/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین لطیفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3601
آدرس ایمیل
Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گیاه کتان سفید بر ترمیم شکستگی استخوان دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه کتان سفید بر ترمیم شکستگی استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه تشخیص قطعی شکستگی استخوان دیستال رادیوس عدم حضور در مطالعه کارازمایی بالینی دیگر به طور همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی زنان دچار یائسگی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد دچار شکستگی استخوان دیستال رادیوس می باشد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی(sealedenvelope.com)، ساخته می شود. افراد بر اساس لیست به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به گروه مداخله فراورده گیاهی به صورت پماد داده می شود و به گروه دیگر پلاسبو داده می شود. به فرد آنالیز کننده آماری و شرکت کننده اطلاعاتی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.
دارو نما
دارد
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 علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان دیستال رادیوس
کد ICD-10
M96.63
توصیف کد ICD-10
Fracture of radius or ulna following insertion of orthopedic implant, joint prosthesis, or bone plate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز یکبار به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گرافی استخوان

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز یکبار به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" این گروه پماد کتان سفید مصرف می کنند.غلظت این پماد 10 درصد از عصاره آبی کتان سفید می باشد. به مدت یک ماه به صورت 10 روز یکبار به صورت موضعی تجویز میگردد. این پماد توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی و مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" این گروه پماد پلاسبو مصرف می کنند.این پماد برپایه کربومر 934 ساخته شده است. به مدت یک ماه به صورت 10 روز یکبار به صورت موضعی تجویز میگردد. این پماد توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی و مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران اعظمی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام (ره)، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mehran.azami204@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
علیرضا کمالی
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید امیر حسین لطیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فائزه امیرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3601

ایمیل

fayzhamyrpwr@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد