

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## بررسی تاثیر گیاه کتان سفید بر ترمیم شکستگی استخوان رادیوس

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 (پلاسیبو) 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 و شرکت 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 پلاسیبو انجام می شود. بیماران ده روز بعد از آتل گیری برای بررسی درد و تورم موضع مورد معاینه قرار میگیرند. 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 کارآزمایی بالینی دیگر. "شرایط عدم ورود": تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی

#### گروه های مداخله

گروه دارو: پماد تهیه شده بر پایه گیاه کتان سفید که با غلظت 10 درصد عصاره ای کتان سفید تولید شده است به مدت یک ماه به صورت هر 10 روز یکبار تجویز می شود. این پماد توسط مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی اراک ساخته می شود. گروه کنترل: پلاسیبو که صرفاً 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین لطیفی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3601 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

#### 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 رادیوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کتان سفید بر ترمیم شکستگی استخوان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## 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 می‌کنند. غلظت این پماد 10 درصد از عصاره آبی کتان سفید می‌باشد. 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 می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل": این گروه پماد پلاسبو مصرف می‌کنند. این پماد برپایه کرپور 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 می‌شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 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 کارآزمایی 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 می‌باشد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود و لیست تصادفی تخصیص گروه ها با کمک سایت آنلاین تصادفی سازی (sealedenvelope.com)، ساخته می‌شود. افراد بر اساس لیست به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به گروه مداخله فراورده گیاهی به صورت پماد داده می‌شود و به گروه دیگر پلاسبو داده می‌شود. به فرد آنالیز کننده آماری و شرکت کننده اطلاعاتی در مورد گروه ها قرار داده نمی‌شود.

### دارو نما

دارد

### 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 اراک

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تأیید

1399/11/04, 2021-01-23

### کد کمیته اخلاق

## 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

2003 3222 86 98+

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

3645 3417 86 98+

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

3601 3417 86 98+

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

3601 3417 86 98+

ایمیل

seiedalatifi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فائزه امیریور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

**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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3601 3417 86 98+  
**ایمیل**  
fayzhamyrrpwr@gmail.com

**برنامه انتشار**