

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تأثیر کاربرد روغن خراطین بر بهبود اسپاستیسیته بیماران دچار اختلالات نورولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کاربرد روغن خراطین بر بهبود اسپاستیسیته بیماران دچار اختلالات نورولوژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی پیلوت و یک سوپه کور است. مطالعه بر روی 50 بیمار دارای اختلال اسپاستیسیته که در بخش مغز و اعصاب بستری هستند، انجام می شود و دستیار مغز و اعصاب ضمن بررسی شرایط ورود به مطالعه در هر مورد، پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی و modified ashworth scale را کامل می کند. گروه آزمون بمدت سه ماه تحت درمان موضعی با روغن خراطین و گروه کنترل طی همین مدت تحت درمان باروغن پرافین قرار می گیرند. همچنین بیمار نسبت به قرار گرفتن در گروه دارو یا دارونما کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارای اختلال اسپاستیسیته-حساسیت به روغن خراطین

گروه های مداخله

50 نفر به صورت پیلوت وارد مطالعه می شود و بعد از جمع آوری کامل جامعه آماری با قرعه کشی 25 نفر در گروه مداخله (بیماران دارای اسپاستیسیته تحت درمان با روغن خراطین) و 25 نفر باقیمانده در گروه کنترل (بیماران دارای اسپاستیسیته تحت درمان باروغن پرافین) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد عضو فلج

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مونا عرب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2152 3213 34 98+

آدرس ایمیل

m_arab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کاربرد روغن خراطین بر بهبود اسپاستیسیته بیماران دچار اختلالات نورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن خراطین بر بهبود سفتی اندام ها در بیماران دچار اختلالات مغز و اعصاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای اختلال اسپاستیسیته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210806052093N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵, 16-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

حساسیت به روغن خراطین
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده کور می باشد، دارو و دارونما بدون برچسب و در پاکت
هایی یکسان توسط همکار طرح، به طور تصادفی بین شرکت کنندگان
توزیع و ثبت می گردد.

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تاریخ تایید

1400/04/21, 2021-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاراپلژی اسپاستیک تروپیکال

کد ICD-10

G04.1

توصیف کد ICD-10

Tropical spastic paraplegia

2

شرح

همی پلژی اسپاستیک

کد ICD-10

G81.1

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegia

3

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

4

شرح

نورومیلیت اپتیکا

کد ICD-10

G36.0

توصیف کد ICD-10

[Neuromyelitis optica [Devic

5

شرح

انسفالوپاتی ایسکمیک-هیپوکسیک

کد ICD-10

P91.60

توصیف کد ICD-10

Hypoxic ischemic encephalopathy [HIE], unspecified

6

شرح

اسپوندیلولیزیس گردن

کد ICD-10

M43.02

توصیف کد ICD-10

Spondylolysis, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد عضو فلج در پرسشنامه modified ashworth scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف روغن خراطین و پارافین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه modified ashworth scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف روغن خراطین و پیرافین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر در گروه مداخله که دارای اختلال اسپاسیسیته می باشند، به مدت 3 ماه تحت درمان موضعی با روغن خراطین استاندارد آرال ساخت ایران قرار می گیرند. ابتدا عضو دارای اسپاسیسیته با آب و صابون شسته شده تا کاملاً تمیز شود و بعد از شستشو به آرامی و به مدت 10 دقیقه عضو مورد نظر را ماساژ دهد تا به حدی رنگ پوست به قرمزی برسد. پس از آن چند قطره روغن خراطین را بر روی عضو ریخته و شروع به ماساژ آرام تا روغن کاملاً جذب پوست شود. زمان ماساژ حداقل 5 دقیقه و حداکثر 10 دقیقه و روزی 2 بار است. حداقل یک ساعت بعد از آن باید روغن بر روی پوست بماند و شسته نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 نفر در گروه کنترل که دارای اختلال اسپاسیسیته می باشند، به مدت 3 ماه تحت درمان موضعی با روغن پیرافین قرار می گیرند. ابتدا عضو دارای اسپاسیسیته با آب و صابون شسته شده تا کاملاً تمیز شود و بعد از شستشو به آرامی و به مدت 10 دقیقه عضو مورد نظر را ماساژ دهد تا به حدی رنگ پوست به قرمزی برسد. پس از آن چند قطره روغن پیرافین را بر روی عضو ریخته و شروع به ماساژ آرام تا روغن کاملاً جذب پوست شود. زمان ماساژ حداقل 5 دقیقه و حداکثر 10 دقیقه و روزی 2 بار است. حداقل یک ساعت بعد از آن باید روغن بر روی پوست بماند و شسته نشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

hebrahimi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5041 3132 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کد بودجه

411389339391

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مونا عرب

موقعیت شغلی

رزیدنت مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
Monaarb68@gamil.com

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

نتایج ناشی از استخراج از پرسشنامه modified ashworth scale در مورد افراد مورد مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از مصرف دارو و دارونما و تکمیل پرسشنامه modified ashworth scale

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر ایران

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

با درخواست کتبی به منظور استفاده مجدد از فایل‌ها

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

آدرس پستی: کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا، مونا عرب آدرس پست الکترونیک: Monaarb68@gmail.com شماره تلفن:

09131435195

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی فرد متقاضی که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه محل کار فرد متقاضی تایید شده باشد حداکثر یک هفته بعد

موارد درخواستی ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

ایمیل
monaarb68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رستم سیف الدینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار کوثر-بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

r.seifaddini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مونا عرب

موقعیت شغلی

رزیدنت مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بلوار کوثر-بیمارستان شفا

شهر

کرمان