پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی موضعی روغن حنا(Lawsonia inermis L.) بر درد بیماران مبتلا به عرق النسا(سیاتیک) مزمن؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی موضعی روغن حنا بر درد بیماران مبتلا به سیاتیک مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش درمانگاه جراحی اعصاب بیمارستان امام خمینی و سلامتکده های وابسته به دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. بیماران سیاتیک مزمن به صورت تصادفی به 3 گروه روغن حنا(در پایه روغن کنجد) و گروه روغن کنجد و گروه دارونما تقسیم می شوند. بیماران هر 3 گروه 10قطره از روغن ها یا دارونما، 3بار در روز، به مدت 4 هفته، به صورت موضعی در ناحیه کمر و در ناحیه باسن تا وسط پشت ران طرف درد استفاده می کنند و در صورت درد شدید می توانند قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم حداکثر تا 2 بار در روز، هر بار یک عدد مصرف کنند. بیماران و پژوهشگر نسبت به تخصیص درمان بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: درد سیاتیک مزمن یک طرفه به مدت حداقل 3 ماه و بیشتر؛ سن 18 تا 65 سال؛ درد معادل 1یا بیشتر براساس معیار visual analog scale؛ تمایل به همکاری در مطالعه؛ بدون مشکلات ارتباطی؛ دردی که به دلیل بدخیمی ها، بیماری های التهابی مفصلی، روماتیسمی، خونی، انعقادی و عفونی نباشد؛ عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی ستون فقرات و شکستگی استخوان؛ غیرکاندید جراحی؛ نداشتن سابقه جراحي در ناحيه ی کمر؛ نداشتن سابقه سوءمصرف الکل و داروهای مخدر؛ شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 34.9. معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ حساسیت شدید به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه؛ عوارض جانبی شدید؛ عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم مصرف روغن ها بیشتر از دو نوبت متوالی؛ ایجاد بیماری حاد یا حادثه در طول مطالعه؛ G6PD؛ تشدید درد؛ استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین؛ استفاده از داروهای مسکن خارج از مطالعه؛ سندرم دم اسبی؛ علائم نیاز به بررسی بیشتر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1:مصرف موضعی روغن حنا(در پایه روغن کنجد)؛ گروه مداخله2: مصرف موضعی روغن کنجد؛ گروه دارونما: مصرف موضعی روغن مینرال
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ شروع بیمارگیری اصلاح شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس لاوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 3656
آدرس ایمیل
n-lavari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-11, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی موضعی روغن حنا(Lawsonia inermis L.) بر درد بیماران مبتلا به عرق النسا(سیاتیک) مزمن؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی موضعی روغن حنا بر درد بیماران مبتلا به سیاتیک مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای درد سیاتیک مزمن یک طرفه (لومبار رادیکولوپاتی مزمن که تعریف آن در این مطالعه درد کمری که به یک پا انتشار پیدا می کند و درد تیز، سوزاننده با بی حسی و یا بدون گزگز می باشد.) به مدت حداقل 3 ماه و بیشتر سن 18 تا 65 سال درد معادل 1 یا بیشتر براساس معیار Visual analog scale (VAS) تمایل بیماران به همکاری در مطالعه بیماران بدون مشکلات ارتباطی(بینایی، شنوایی، صحبت کردن ودرک) دردی که به دلیل بدخیمی ها، بیماری های التهابی مفصلی و روماتیسمی مثل روماتوئید آرتریت، بیماری های خونی و بیماری های انعقادی و عفونی نباشد بیماران بدون ناهنجاری های مادرزادی ستون فقرات، شکستگی استخوان، اسکولیز، کیفوز و اسپوندیلوزیس بیماران کاندید جراحی نباشند. نداشتن هر گونه سابقه جراحي در ناحیه ی کمر نداشتن سابقه سوء مصرف الکل و داروهای مخدر شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 34.9
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی حساسیت شدید به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه ایجاد عوارض جانبی شدید عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه عدم مصرف روغن ها بیشتر از دو نوبت متوالی ایجاد بیماری حاد همزمان یا حادثه در طول مطالعه بیماران مبتلا به G6PD تشدید درد استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین استفاده از داروهای مسکن خارج از مطالعه در طول مطالعه علائم سندرم دم اسبی شامل بی حسی و ضعف هر دو ساق، درد ناحیه مقعد، بی حسی پرینه، فلج اسفنکترها بروز علائمی در طول درمان که به نظر پزشک نیاز به بررسی بیشتر داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به گروهها از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک های سه تایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) انجام می شود. فهرست تصادفی به وسیله مشاور آمار تهیه می‌شود و بر اساس این فهرست، کد گروه مربوط به هر شماره مشخص می شود. به این ترتیب کد گروه هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود(به ترتیب ورود بیماران) بر اساس فهرست تصادفی مشخص می شود. این کدها که مربوط به سه گروه روغن حنا(در پایه روغن کنجد) و گروه روغن کنجد و گروه دارونما(روغن مینرال) می باشد و علاوه بر بیماران، پژوهشگر نیز تا انتهای مطالعه از آن مطلع نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و دارونما در ظرف های مشابه و با شکل و رنگ و بوی یکسان می باشند. کدهای اختصاصی توسط دکتر داروساز روی برچسب جعبه داروها و دارونما درج شده اند. بیماران و پژوهشگر از مفهوم کدها اطلاعی ندارند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.671

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیاتیک مزمن
کد ICD-10
M00-M99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قرص دیکلوفناک مصرف شده روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی Oswestry

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی (SF-36)

4

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 7، 14 و 28 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض جانبی پوستی بر اساس CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse) ورژن 5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران سیاتیک مزمن 10 قطره(نیم سی سی) از روغن حنا(در پایه روغن کنجد) به صورت موضعی در ناحیه کمر و در ناحیه باسن تا وسط پشت ران طرف درد، 3 بار در روز، به مدت 4 هفته بدون ماساژ استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران سیاتیک مزمن 10 قطره(نیم سی سی) از روغن کنجد به صورت موضعی در ناحیه کمر و در ناحیه باسن تا وسط پشت ران طرف درد، 3 بار در روز، به مدت 4 هفته بدون ماساژ استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران سیاتیک مزمن 10 قطره(نیم سی سی) از روغن مینرال به صورت موضعی در ناحیه کمر و در ناحیه باسن تا وسط پشت ران طرف درد، 3 بار در روز، به مدت 4 هفته بدون ماساژ استفاده می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب ایرانی احمدیه (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
نرگس لاوری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
spm@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نرگس لاوری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2755
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسیان
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416663361

تلفن
+98 21 8899 3656

ایمیل
abbasian@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
نرگس لاوری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416663361

تلفن
+98 21 8899 3656

فکس

ایمیل
n-lavari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نرگس لاوری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416663361

تلفن
+98 21 8899 3656

فکس

ایمیل
n-lavari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نرگس لاوری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416663361

تلفن
+98 21 8899 3656

فکس

ایمیل
n-lavari@razi.tums.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