

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر تجویز موضعی ترکیب گیاهان همیشه بهار کوهی، آقونیطون، شاییزک، همیشه بهار، علف چای، سداب و فندق افسونگر بر تسکین کمردرد شغلی مزمن

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز موضعی ترکیب گیاهان همیشه بهار کوهی، آقونیطون، شاییزک، همیشه بهار، علف چای، سداب و فندق افسونگر بر تسکین کمردرد شغلی مزمن

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 2-3، در هر گروه 20 بیمار، تصادفی سازی با ارائه تصادفی یکی از بسته های محتوی ترکیبات مورد نظر با دارونما

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید قاضی شهر سنندج در استان کردستان، با توجه به معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. در هر دو گروه اطلاعات دموگرافیک بیماران ثبت و اندازه گیری شدت درد با استفاده از شاخص آنالوگ دیداری درد (VAS) و بررسی ناتوانی نیز با کمک پرسشنامه Million Visual Analogue Scale و Oswestry مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در گروه مورد ترکیب حاوی گیاهان مورد نظر تجویز خواهد شد. این ترکیب به صورت فراورده موضعی (کرم) تحت عنوان تجاری آرنی گل تهیه شده و طبق دستور در موضع مالیده و به صورت ملایم ماساژ داده می شود. در گروه شاهد نیز دارونما تجویز خواهد شد. بسته بندی ترکیبات در دو گروه به صورت A و B کد گذاری شده و محققین، بیماران و مشاورین آماری تا پایان مطالعه از محتویات تیوب های کرم اطلاع نخواهند داشت. بیماران به مدت دو ماه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت و در این مدت هر 14 روز یکبار ویزیت خواهند شد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده جهت تجزیه و تحلیل آماری در اختیار مشاور آماری قرار خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی معیار ورود: تشخیص کمردرد مزمن شغلی سن بالای 18 سال معیار عدم ورود: بارداری، شیردهی، مصرف هر گونه داروی مسکن و ضد التهاب به جز ترکیبات مورد مطالعه

### گروه های مداخله

شامل گروه مورد و شاهد: در گروه مورد ترکیب حاوی گیاهان مورد نظر به صورت هر 8 ساعت یک مرتبه به میزان 5.2 گرم مورد استفاده قرار گرفته و در گروه شاهد نیز دارونما به همان شیوه تجویز خواهد شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تکرر درد؛ شدت ناتوانی؛ عوارض جانبی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048700N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, 1402/01/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, 1402/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, 1402/01/26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سید نیما نعلینی

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3724 9033

### آدرس ایمیل

nima.naleini@muk.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, 1402/02/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز موضعی ترکیب گیاهان همیشه بهار کوهی، آفونیطون، شاییزک، همیشه بهار، علف چای، سداب و فندق افسونگر بر تسکین کمردرد شغلی مزمن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز موضعی ترکیب گیاهان همیشه بهار کوهی، آفونیطون، شاییزک، همیشه بهار، علف چای، سداب و فندق افسونگر بر تسکین کمردرد شغلی مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کمردرد مزمن شغلی سن بالای 18 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی مصرف هر گونه داروی مسکن و ضد التهاب به جز ترکیبات مورد مطالعه

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، فردی، تجویز تصادفی دارو/دارونما تخصیص تصادفی: ابتدا 20 پاکت محتوی حرف A و به همین تعداد محتوی حرف B تهیه شده و سپس بدون آن که محقق از محتوی هر پاکت اطلاع داشته باشد، به هر بیمار یک پاکت خواهد داد و بر اساس آن که چه حرفی درون پاکت باشد در دو گروه مورد (حرف A) یا گروه شاهد (حرف B) قرار می‌گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی ترکیبات در دو گروه به صورت A و B کد گذاری شده و محققین و بیماران از محتویات تیوب های کرم اطلاع نخواهند داشت.

### 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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

### شهر

تهران

### استان

کردستان

### کد پستی

1435916471

### تاریخ تایید

2023-02-20, 1401/12/01

### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمر درد شغلی مزمن

#### کد ICD-10

M54.5

#### توصیف کد ICD-10

Low back pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، پس از دو هفته، پس از یکماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، پس از دو هفته، پس از یکماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد میلیون و شاخص ناتوانی اوسوستری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تکرر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، پس از دو هفته، پس از یکماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، پس از دو هفته، پس از یکماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ترکیب حاوی گیاهان مورد نظر (کرم آرنی گل) به صورت هر 8 ساعت یک مرتبه به مدت یکماه به میزان دو و نیم گرم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده دارونما با شکل و دستور مشابه گروه مداخله

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید قاضی

نام کامل فرد مسوول

سید نیما نعلینی

آدرس خیابان

خیابان پاسدارن، خیابان تعریف

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6714435654

تلفن

6820 864 939 98+

ایمیل

nimanaleini@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی گیاهی گل دارو

نام کامل فرد مسوول

علیرضا همایونی

آدرس خیابان

اصفهان، کیلومتر ۷ جاده شیراز، شهرک صنعتی صفه، پلاک ۴۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۹۱۳۵۱۱۱

تلفن

1370 3654 31 98+

ایمیل

info@goldaruco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی گیاهی گل دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب کار

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2405 145 912 98+

ایمیل

mghmed@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب کار

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمامی اطلاعات در صورت درخواست افراد واجد صلاحیت ارائه می‌گردد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از انتشار گزارش مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

سازمان های ذی الربط

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

امکان استفاده مجدد از داده ها در مطالعات نیست. این داده ها صرفاً برای راستی آزمایی نتایج توسط سازمان های ذی الربط نظیر کمیته های اخلاق ارائه می گردد.

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

با نویسندگان مقاله مکاتبه شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کننده نامه ای خطاب به نویسنده مسئول مطالعه و با ذکر

هدف خود برای اطلاع از مستندات نوشته و به ایمیل موجود در مقاله

ارسال کرده و سپس درخواست به رویت نویسندگان و کمیته اخلاق

خواهد رسید و در صورت تایید، در حداقل زمان ممکن (حداقل دو هفته)

مستندات برای ایشان ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2405 145 912 98+

ایمیل

mghmed@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

سید نیما نعلینی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617979937

تلفن

6820 864 939 98+

ایمیل

nimanaleini@yahoo.com