

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر فراورده موضعی گیاهی بابونه بر علایم بیماران مبتلا به گرفتگی عضلانی در ساق پا در مقایسه با درمان استاندارد: کارآزمایی بالینی دو سو کور

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده موضعی بابونه بر شدت علائم افراد مبتلا به کرامپ عضلانی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گروه کنترل و با طراحی موازی می باشد که در فاز سه کارآزمایی بر روی 64 فرد مبتلا به کرامپ عضلانی در ناحیه ساق پا انجام می گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

هر فردی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد توسط متخصص طب ایرانی به وسیله ابزار VAS در وبزیت اول (قبل شروع مطالعه) و وبزیت های بعدی (بعد از شروع مداخله) ارزیابی می گردد. بیماران، بر حسب تجربه بالینی حداقل یک هفته به صورت روزانه و حداکثر تا رسیدن به نمره کمتر چهار در ابزار VAS مورد ارزیابی قرار می گیرند. مراجعه کنندگان به سلامتکده دانشگاه علوم پزشکی بابل، درمانگاه بیمارستان روحانی مورد بررسی قرار می گیرند. فراورده بابونه و ژل دیکلوفناک در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و بو و رنگ مشابه (با اضافه کردن رنگ و اسانس) توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی بابل تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت دارو ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. مرد و زن سنین 20 تا 60 سال 2. وجود درد با نمره vas بیشتر از شش معیار خروج: 1. عدم ارزیابی کامل جهت پایش روند درمان 2. عدم رضایت در حین درمان 3. وجود بیماری های زمینه ای مرتبط با کرامپ

#### گروه های مداخله

1. گروه مداخله شامل افراد مبتلا به کرامپ عضلانی در ناحیه ساق پا هستند که فراورده موضعی بابونه را دریافت می کنند 2. گروه مقایسه شامل افراد مبتلا به کرامپ عضلانی در ناحیه ساق پا هستند ژل دیکلوفناک 1 درصد را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت درمان، شاخص درد

آخرین بروز رسانی: 09-01-2023, 1401/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-01-2023, 1401/10/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4728 3219 11 98+

آدرس ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, 1402/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی گیاهی بابونه بر علایم بیماران مبتلا به گرفتگی عضلانی در ساق پا در مقایسه با درمان استاندارد: کارآزمایی بالینی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده موضعی گیاهی بابونه بر علایم بیماران مبتلا به گرفتگی عضلانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046009N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2023, 1401/10/19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مرد و زن سنین 20 تا 60 سال وجود کرامپ عضلانی در عضله گاسترونیمیوس وجود درد با نمره VAS بیشتر از شش

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

عدم ارزیابی کامل جهت پایش روند درمان عدم رضایت در حین درمان وجود بیماری های زمینه ای مرتبط با کرامپ استفاده از سایر درمان های ضد درد انجام پروسیجرهایی که منجر به بهبود کرامپ عضلانی شود سابقه کرامپ های راجعه بدون علت مشخص

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی permuted block randomization انجام خواهد شد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته شده و نسبت دارو به کنترل (ژل دیکلوفناک) در هر گروه برابر (1:1) می باشد. در هر بلوک جایگشت های تصادفی از ترکیب های 4 تایی فرمولاسیون بابونه و ژل دیکلوفناک در نظر گرفته می شود. تولید توالی تصادفی توسط متخصص متدولوژیست طرح انجام خواهد شد. جهت مخفی سازی روند درمان بر روی جعبه های حاوی دارو (فرآورده بابونه / دیکلوفناک) کدهای تصادفی نوشته می شود و پس از اختصاص دارو به بیماران، کد مربوطه بر روی پرونده بیماران ثبت می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی کد آن دارو باز خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرآورده بابونه و ژل دیکلوفناک در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و بو و رنگ مشابه (با اضافه کردن رنگ و اسانس) توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی بابل تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت دارو ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

بابل- خیابان سرگرد قاسمی- دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4718647745

#### تاریخ تایید

2023-01-02, 1401/10/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.205

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

گرفتگی عضلانی

#### کد ICD-10

R25.2

#### توصیف کد ICD-10

Cramp and spasm

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری VAS قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از شروع

مداخله اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن شاخص درد به

عدد 4 یا میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شدت درد با استفاده از ابزار VAS

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

VAS قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از شروع مداخله اندازه

گیری می شود و بررسی شاخص درد تا روز رسیدن به عدد 4 یا میزان

تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شدت درد با استفاده از ابزار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

قرمزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از شروع مداخله

اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن شاخص درد به عدد 4 یا

میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به وسیله گزارش بیمار یا مشاهده ارزیاب

بابل- خیابان گنج افروز- جنب دانشگاه علوم پزشکی بابل-  
بیمارستان روحانی  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
4728 3219 11 98+  
**ایمیل**  
Seyyedali1357@gmail.com

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
خارش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
اندازه گیری قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از شروع مداخله  
اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن شاخص درد به عدد 4 یا  
میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به وسیله گزارش بیمار یا مشاهده ارزیاب

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تورم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
اندازه گیری قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از شروع مداخله  
اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن شاخص درد به عدد 4 یا  
میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
به وسیله گزارش بیمار یا مشاهده ارزیاب

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فرآورده موضعی بابونه (ترکیب روغن بابونه و موم که در  
آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی ساخته شده) به مقدار یک بند انگشت  
هر هشت ساعت بر روی عضلات ساق پا به صورت موضعی استعمال  
می شود و شاخص VAS، قبل از مداخله و در روزهای زوج پس از  
شروع مداخله اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن شاخص  
درد به عدد 4 یا میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ژل دیکلوفناک 1درصد شرکت سبحان به مقدار یک بند  
انگشت هر هشت ساعت بر روی عضلات ساق پا به صورت موضعی  
استعمال می شود و شاخص VAS، قبل از مداخله و در روزهای زوج  
پس از شروع مداخله اندازه گیری می شود و درمان تا روز رسیدن  
شاخص درد به عدد 4 یا میزان تغییر 1.7 بر اساس MCID ادامه می  
یابد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان روحانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی مظفرپور  
**آدرس خیابان**

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
سلامتکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی مظفرپور  
**آدرس خیابان**  
بابل- میدان شهید کشوری- دانشگاه علوم پزشکی بابل- سلامتکده  
علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
4728 3219 11 98+  
**ایمیل**  
Seyyedali1357@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی رجب نیا  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
4730 3219 11 98+  
**ایمیل**  
seyyedali1357@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

4728 3219 11 98+

ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

4728 3219 11 98+

ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

**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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

است

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات