

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

**بررسی اثر درمانی مکمل گیاهی (کرم موضعی گیاهی حاوی اسطوخودوس، نعنا، دارچین، زنجبیل، مورینگا، عصاره خشخاش و عصاره میخک) در کاهش درد ناشی از نوروپاتی القاء شده توسط داروهای شیمی، درد مفاصل، و پاسخ به درمان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی مکمل گیاهی (کرم موضعی گیاهی حاوی اسطوخودوس، نعنا، دارچین، زنجبیل، مورینگا، عصاره خشخاش و عصاره میخک) در کاهش درد ناشی از نوروپاتی القاء شده توسط داروهای شیمی، درد مفاصل، و پاسخ به درمان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار انجام شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کاهش دردهای ناشی از نوروپاتی و عضلانی بوده که در بیمارستان امید و قائم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. افراد کرم موضعی حاوی اسطوخودوس، مورینگا عصاره خشخاش که بر پایه وازلین و روغن شتر مرغ را دریافت می نمایند. این مطالعه دو سویه کور بوده که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و نیز افراد جمع آوری کننده داده ها کور خواهد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود. مرد یا زن 19 تا 60 ساله دارای درد نوروپاتی یا درد مزمن عضلانی. معیارهای عدم ورود: خانم های باردار یا شیرده، بیماران دارای اختلالات خود ایمنی

### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به درد نوروپاتی یا درد مزمن مفصلی می باشند که کرم گیاهی را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به درد نوروپاتی یا درد مزمن مفصلی می باشند که کرم پلاسبو را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ناشی از نوروپاتی و درد مفصلی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230712058750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2023, 1402/10/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2023, 1402/10/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-29, 1402/10/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6015 3841 51 98+

آدرس ایمیل

amir\_avan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, 1403/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی مکمل گیاهی (کرم موضعی گیاهی حاوی اسطوخودوس، نعنا، دارچین، زنجبیل، مورینگا، عصاره خشخاش و عصاره میخک) در کاهش درد ناشی از نوروپاتی القاء شده توسط داروهای شیمی، درد مفاصل، و پاسخ به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم موضعی گیاهی در کاهش درد ناشی از نوروپاتی و درد مفصلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای علائم درد های عضلانی و مفصلی مزمن . بیماران دارای دردهای نورویاتی های ناشی از شیمی درمانی

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

خانم باردار یا شیرده بیمارانی که در زمان مراجعه دارای آبنسه شکمی هستند. بیمارانی که دچار عفونت باکتریایی باشند. بیمارانی که بصورت روزانه از مواد افیونی استفاده نمایند. عوارض احتمالی ناشی از درمان

## سن

از سن 19 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه تصادفی سازی شده از نوع بلوک بندی شده، نوع کورسازی دوسویه کور بوده و روش پنهان سازی تخصیص مطالعه پاکت های سرپیسته غیرشفاف مهرموم شده خواهد بود که به روش SNOSE (sequentially numbered, opaque, sealed envelopes) پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم و اعداد تصادفی آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این کارازمایی از نوع دو سویه کور می باشد که برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کور خواهد بود. کرم گیاهی ضد درد و کرم پلاسبو بر پایه وازلین و روغن شتر مرغ تهیه شد(از نظر رنگ و شکل یکسان است برای همانند ساختن عطر و بوی کرم دارونما با کرم گیاهی، داخل ظرف ها قبل از پر شدن با کرم دارونما، با محلول حاوی گیاهان و عصاره های مورد استفاده شسته شد )

## دارو نما

دارد

## 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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948564

## تاریخ تایید

2023-06-27, 1402/04/06

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.185

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افراد درگیر با نورویاتی یا دردهای مفصلی و عضلانی

## کد ICD-10

G62.0

## توصیف کد ICD-10

Drug-induced polyneuropathy

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد و سوزن سوزن شدن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از شروع مداخله) و 10 دقیقه، 1 ساعت و 6 ساعت پس از

شروع مصرف کرم

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های (Neuropathic Pain Scale (NPS) و Guidelines

for the Pharmacological Treatment of Peripheral

Neuropathic Pain: Expert Panel Recommendations for the

Middle East Region

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به درد نورویاتی و درد مفاصل کرم موضعی گیاهی ۵۰ گرمی، یک گرم اسطوخودوس، سه گرم عصاره میخک، یک و نیم گرم نعنا، دو گرم دارچین، نیم گرم زنجبیل، دو دهم گرم مورینگا یک سی سی عصاره خشخاش این کرم بر پایه وازلین و روغن شتر مرغ ساخته شده (ساخته شده در دانشکده علوم پزشکی مشهد) به صورت موضعی روزانه به هنگام درد از کرم به مدت ۴ هفته استفاده کردند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به درد نورویاتی و درد مفاصل کرم پلاسبو

(ساخته شده در دانشکده علوم پزشکی مشهد) به صورت موضعی

روزانه به هنگام درد از کرم به مدت ۴ هفته استفاده کردند.

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید و بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

امیر آوان

#### آدرس خیابان

گروه ژنتیک، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2298 3800 51 98+

#### ایمیل

avana@mums.ac.ir

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

امیر آوان

#### موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

#### آدرس خیابان

گروه ژنتیک دانشکده پزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2298 3800 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

amir\_avan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

امیر آوان

#### موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

#### آدرس خیابان

محله سناباد خیابان دانشگاه 23 طاهری 5پلاک 0 ساختمان علوم

پزشکی طبقه دوم

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

6015 3841 51 98+

#### فکس

#### ایمیل

amir\_avan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

امیراوان

#### آدرس خیابان

گروه ژنتیک دانشکده پزشکی. دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2298 3800 51 98+

#### ایمیل

avana@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

MUMS

#### کد بودجه

4011572

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیر آوان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی، گروه ژنتیک، اتاق اول دکتر آوان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

009838002298

ایمیل

avana@mums.ac.ir

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

محققین این مطالعه آمادگی خود را برای به اشتراک گذاری مجموعه

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر

محققین محترمی که درخواست نمایند اعلام می‌دارد که البته معمولاً

بعد از پایان مطالعه قابل انجام خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به اشتراک گذاری کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت

کنندگان به سایر محققین بلافاصله بعد از به چاپ رسیدن نتایج مطالعه

حاضر قابل انجام خواهد بود. محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول

هستند

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

است

طرف گیرنده داده‌های غیر قابل شناسایی شده شرکت کنندگان بایستی

متعهد گردد که استفاده از این داده‌ها صرفاً در راستای خدمت به

بیماران باشد و از اشتراک گذاری آن با سایر سازمان‌ها بدون کسب

اجازه از محقق اصلی این طرح خودداری نماید.

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

برای دریافت مستندات می‌توانید درخواست خود را به ایمیل زیر

ارسال فرمایید [avana@mums.ac.ir](mailto:avana@mums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات می‌توانید درخواست خود را به ایمیل زیر

ارسال فرمایید [avana@mums.ac.ir](mailto:avana@mums.ac.ir)

سایر توضیحات