پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر آوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 6015

آدرس ایمیل

amir_avan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

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 ودرد مفصلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارن دارای علایم درد های عضلانی و مفصلی مزمن . بیماران دارای دردهای نوروپاتی 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 آبسه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه تصادفی سازی شده از نوع بلوک بندي شده، نوع کورسازی دوسویه کور بوده و روش پنهان سازی تخصیص مطالعه پاکت های سربسته غیرشفاف مهروموم 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 عصارهای مورد استفاده شسته شد)

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 دانشکده پزشکی،دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد درگیر با نوروپاتی یا دردهای مفاصلی 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به درد نوروپاتی و درد مفاصل کرم موضعی گیاهی ۵۰گرمی، 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 نوروپاتی 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.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید و بیمارستان قایم، 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
+98 51 3800 2298
ایمیل
avana@mums.ac.ir

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
+98 51 3800 2298
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 51 3800 2298
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
+98 51 3841 6015
فکس
ایمیل
amir_avan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
محققین این مطالعه آمادگی خود را برای به اشتراک گذاری مجموعه کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر محققین محترمی که درخواست نمایند اعلام می داردکه البته معمولا 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 داده ها 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 داده های غیرقابل شناسایی شده شرکت کنندگان بایستی متعهد گردد که استفاده از این داده ها صرفا در راستای خدمت به بیماران باشد و از اشتراک گذاری آن با سایر سازمان ها بدون کسب اجازه از محقق اصلی این طرح خودداری نماید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات می توانید درخواست خود را به ایمیل زیر ارسال فرمایید avana@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت مستندات می توانید درخواست خود را به ایمیل زیر ارسال فرمایید avana@mums.ac.ir
سایر توضیحات