

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن کندر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف موضعی روغن کندر بر شدت درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر مراجعه کننده به مطب متخصصین مغز و اعصاب شهر رفسنجان

طراحی

روش نمونه-گیری به صورت در دسترس و تخصیص به گروه-ها به صورت تصادفی طبقه-بندی بر اساس متغیرهای مداخله-گر مهم شامل نمره-ی درد در بدو ورود به پژوهش و جنسیت بود. تعداد نمونه در گروه-ها، مساوی بود. به منظور کنترل عوامل مخدوشگر و اطمینان از یکسان بودن تعداد نمونه در گروه-ها، از روش تصادفی کمینه سازی استفاده گردید (جدول زیر). نمونه اول و دوم به صورت تصادفی وارد گروه-ها شده و در بقیه موارد به جمع شاخص-ها در گروه-ها توجه شد. نمونه-گیری تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه یافت. براساس مطالعه-ی امامی رضوی و همکاران (2019)، توان آزمون 80 درصد و ضریب اطمینان 5 درصد و با استفاده از رابطه ذیل، حجم نمونه در هر یک از دو گروه با فرمول به تعداد 27.67 نفر می-باشد که با احتساب ریزش‌های احتمالی 30 نفر تعیین می-گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر مراجعه کننده به مطب متخصصین مغز و اعصاب شهر رفسنجان بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بین 20 تا 60 سال 2- عدم ابتلا به بیماری-های اعصاب و روان 3- ابتلا به فتق دیسک کمر بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب و MRI .. معیارهای خروج از مطالعه: 1- تمایل به ترک مطالعه 2- نیاز به جراحی در طول مطالعه 3- نیاز به تزریق کورتون در طول مطالعه ..

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله به بیماران آموزش داده می-شد، به مدت 6 هفته، روزی 2 بار میزان 10 قطره از روغن کندر را به صورت موضعی در محل استفاده نمایند. در گروه کنترل در محل درد، از روغن زیتون به عنوان دارونما، استفاده شد. قطره چکان-های 30 میلی لیتری حاوی روغن زیتون، در بسته-بندی مشابه، جهت مصرف موضعی، در اختیار بیماران گروه دارونما قرار می-گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تاثیر روغن کندر بر روی درد، سطح اثربخشی روغن کندر، امکانات تحمل و عوارض جانبی، ارتباط با تصاویر تشدید درمان، پیشنهادات برای تجویز بهترین درمان، تاثیرات اقتصادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230919059473N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۷ , 2023-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8458 3251 34 98+

آدرس ایمیل

fatemetavakoli1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۵ , 2023-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۵ , 2024-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی روغن کندر بر شدت درد بیماران مبتلا به

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف موضعی روغن کندر بر شدت درد بیماران مبتلا به

فتق دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال عدم ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان ابتلا به فتق دیسک کمر بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب و MRI عدم حساسیت به روغن کندر نداشتن زخم و ضایعه در محل مصرف عدم ابتلا به دیابت ملیتوس عدم داشتن استراحت مطلق عدم وجود مشکلات سیستم ایمنی در فرد مانند لوپوس اریتماتوز، مالتیپل اسکلروزیس (MS) نداشتن سابقه‌ی جراحی در ناحیه کمر عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر عدم استفاده از سایر روش‌های مکمل برای تسکین درد عدم مصرف داروهای ضد انعقاد خون عدم بارداری و شیردهی میزان درد بیش از عدد 3 در مقیاس عددی-دیداری VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به ترک مطالعه نیاز به جراحی در طول مطالعه نیاز به تزریق کورتون در طول مطالعه انجام ندادن مداخله بیش از دو روز متوالی یا یک هفته متناوب تغییر یا تشدید کمر درد بروز حساسیت و آلرژی حین اجرای مطالعه که با علائمی مانند بثورات پوستی مشخص می‌شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس و تخصیص به گروه‌ها به صورت تصادفی طبقه‌بندی بر اساس متغیرهای مداخله‌گر مهم شامل نمره‌ی درد در بدو ورود به پژوهش و جنسیت بود. تعداد نمونه در گروه‌ها، مساوی بود. به منظور کنترل عوامل مخدوشگر و اطمینان از یکسان بودن تعداد نمونه در گروه‌ها، از روش تصادفی کمیته سازی استفاده گردید (جدول زیر). نمونه اول و دوم به صورت تصادفی وارد گروه‌ها شده و در بقیه موارد به جمع شاخص‌ها در گروه‌ها توجه شد. نمونه‌گیری تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه از مداخله حضور دارند، کاملاً بی اطلاع بودند. اما آنان اطلاع به شرکت در مداخله بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی - دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2023-05-03, 13/02/1402

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر

کد ICD-10

M51.86

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc disorders, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تأثیر روغن کندر بر روی درد: این مطالعه می‌تواند نشان دهد که آیا مصرف موضعی روغن کندر تغییری معناداری در شدت درد بیماران فتق دیسک کمر ایجاد می‌کند یا خیر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قطره چکان‌های 30 میلی لیتری حاوی روغن کندر 10 درصد، تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان) جهت مصرف موضعی، در اختیار بیماران قرار می‌گرفت. به بیماران آموزش داده می‌شد، به مدت 6 هفته، روزی 2 بار میزان 10 قطره (Razavi et al., 2019) از روغن کندر را به صورت موضعی در محل استفاده نمایند. به بیماران توضیح داده می‌شد که ابتدا موضع درد را کمی ماساژ داده و وقتی احساس گرما کردند روغن را حداکثر یک دقیقه بر روی موضع ماساژ قرار دهند. در

صورتی که خود بیمار قادر به استفاده از روغن در موضع درد نباشد می-بایست شخص دومی این کار را برای فرد انجام دهد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در محل درد، از روغن زیتون به عنوان دارونما، استفاده شد. قطره چکان-های 30 میلی لیتری حاوی روغن زیتون، در بسته-بندی مشابه، (تهیه شده در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان) جهت مصرف موضعی، در اختیار بیماران گروه دارونما قرار می-گرفت. نحوه استفاده، مشابه شرایط استفاده از روغن کندر است. به بیمار تاکید می-شد، قطره را بدون وقفه و در فواصل تعیین شده استفاده نماید. برای کم کردن احتمال فراموشی از بیماران خواسته می-شد روغن را در زمان-های یکسانی استفاده نماید و بر روی تلفن همراه خود یک یادآور برای یادآوری زمان مصرف قطره، تنظیم نمایند. تعداد دفعات و چگونگی مصرف روغن، هفته-ای یکبار به صورت تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری و در فرم مربوطه ثبت می-شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کرمی

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار خلیج فارس - بلوار پسته مقابل میدان تره بار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

0000000000

تلفن

2215 3434 34 98+

ایمیل

not_have_an_email@email.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

وحید محمدی شاهرخی

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0086 3428 34 98+

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

fatemetavakoli1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهین حیدری

موقعیت شغلی

گروه پرستاری داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی،

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل
fatemetavakoli1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در بخش آنالیزها فقط داده‌های خروجی و پیامدهای اصلی امکان
اشتراک گذاری وجود دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس
خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای
دریافت آنها اقدام کنند

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

دادها صرفاً برای روش‌سازی روش‌شناسی مطالعه حاضر قابل
دسترسی می‌باشد

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

دکتر شهین حیدری - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به خانم دکتر شهین حیدری ایمیل زده شود و به محض رویت ایمیل و در
صورت صلاحدید ایشان تا 10 روز کاری ارسال می‌شود

سایر توضیحات

سالمندشناسی
آدرس خیابان

سازمان مرکزی - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی
رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

kermanshah3252@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سازمان مرکزی - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی
رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+