پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر پماد فلفل قرمز بر کمر درد مزمن در بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پماد فلفل قرمز بر کمر درد مزمن ناشی از فتق دیسک بین مهره ای می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که طی آن 43 بیمار مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از فتق دیسک بین مهره ای با روش نمونه گیری دردسترس و مبتنی برهدف وارد مطالعه شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند (گروه فلفل 23 نفر و گروه پلاسبو 20 نفر). بیماران به مدت 3 هفته و روزی 3 بار تحت درمان با پماد مورد نظر قرار گرفتند. شدت درد و رضایتمندی بیماران اندازه گیری و در دو گروه با یکدیگر مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107207073N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه تلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1377 7216

آدرس ایمیل

talali.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-05, ۱۳۹۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پماد فلفل قرمز بر کمر درد مزمن در بیماران مبتلا به فتق دیسک بین مهره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پماد فلفل قرمز بر کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیسک بین مهره ای، عدم حساسیت به پماد فلفل قرمز، عدم ابتلا به عفونت های پوستی در ناحیه کمری، داشتن BMI کمتر از 30 معیارهای خروج: عدم تمایل، لزوم انجام جراحی دیسک بین مهره ای، بارداری، شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری ومامایی
آدرس خیابان
اهواز ، اتوبان گلستان ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
ETH193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق دیسک بین مهره ای
کد ICD-10
M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، هفته اول، هفته دوم و هفته سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه فلفل قرمز از پماد فلفل قرمز 35/0 -65/0 درصد ساخت داخل کشور از شرکت گل دارو، روزانه سه بار و به مدت سه هفته به صورت یک لایه نازک در ناحیه دردناک کمری به صورت موضعی استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل از یک ماده غیر موثر و بدون ماده فعال دارویی و مشابه داروی اصلی ساخته شده توسط دکتر داروساز روزانه سه بار و به مدت سه هفته در ناحیه دردناک کمری به صورت موضعی استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک (دکتر محمود پا مرغی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود پا مرغی
آدرس خیابان
اهواز چهار راه نادری، جنب سازمان انتقال خون، مجتمع آرین
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری و مامایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیه تلالی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری .
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1377 7216
فکس
ایمیل
talali.s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فیاضی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1377 7216
فکس
ایمیل
sadighe.fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی