

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر 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 تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2011, 1390/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-08-2011, 1390/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه تلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7216 1377 61 98+

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, 1390/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-05, 1390/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد فلفل قرمز بر کمر درد مزمن در بیماران مبتلا به فتق دیسک

بین مهره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی (دکتر محمود پا مرغی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود پا مرغی

آدرس خیابان

اهواز چهار راه نادری، جنب سازمان انتقال خون، مجتمع آربن

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور -

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/01, 2011-07-23

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

7216 1377 61 98+

فکس

ایمیل

sadighe.fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - دانشکده پرستاری و مامایی

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 و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7216 1377 61 98+

فکس

ایمیل

talali.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی