پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی موضعی روغن عقرب دم پهن سیاه (Androctonus crassicauda) بر درد بیماران مبتلا به سیاتیک مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده موضعی از روغن عقرب دم پهن سیاه بر درد بیماران مبتلا به سیاتیک مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقاتی طب سنتی تهران (سلامتکده احمدیه واقع در خیابان خداپرست) می باشد. مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور است. مطالعه بر روی 84 نفر بیماران مبتلا به بیماری سیاتیک مزمن به مدت 4 هفته انجام می شود. مطالعه به صورت دو سوکور(عدم اطلاع بیمار و پژوهشگر) می باشد. طریقه مصرف پماد موضعی: 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب) هر بار به اندازه 2 بند انگشت در ناحیه کمر(ازL1 به پایین)، ناحیه باسن تا وسط پشت ران در سمتی که درد دارد، به مدت 4 هفته به همراه ماساژ مالیده خواهد شد. همچنین به دلیل رعایت اصول اخلاقی و عدم محرومیت بیماران از درمان های رایج، شرکت کنندگان مطالعه (هر دو گروه) در صورت احساس نیاز و درد شدید می توانند قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم حداکثر تا 2 بار در روز، هر بار یک عدد مصرف کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1-بیمار دارای درد سیاتیک که به مدت حداقل 12 هفته ادامه پیدا کند 2-سن بالای 18 سال 3-درد معادل 4 یا بیشتر براساس معیار VAS 4-کاندید جراحی نباشد 5-فقدان هر گونه سابقه جراحي معیار های خروج: 1-بارداری یا شیردهی 2-ایجاد عوارض جانبی شدید 3- حساسیت شدید به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه 4- عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه 5-تشدید درد بیمار و عدم کنترل آن

گروه‌های مداخله

گروه اول دریافت کننده پماد دارویی حاوی روغن عقرب و گروه دوم دریافت کننده پماد پلاسبو حاوی پارافین مایع می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد پا و کمر با معیار Visual Analogue Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240916063059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یزدان امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3256 7175

آدرس ایمیل

yazdanamini1213@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موضعی روغن عقرب دم پهن سیاه (Androctonus crassicauda) بر درد بیماران مبتلا به سیاتیک مزمن : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی موضعی روغن عقرب دم پهن سیاه بر درد بیماران

مبتلا به سیاتیک مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیمار دارای درد سیاتیک مزمن به مدت حداقل 12 هفته 2- سن بالای 18 سال 3- درد معادل 4 یا بیشتر براساس معیار VAS 4- تمایل بیماران به همکاری در مطالعه 5- افراد بدون مشکلات ارتباطی باشند. 6- دردی که به دلیل بدخیمی ها، بیماری های التهابی مفصلی و ...نباشد. 7- ناهنجاری های مادرزادی ستون فقرات و شکستگی استخوان نداشته باشد. 8- کاندید جراحی نباشد. 9- فقدان هر گونه سابقه جراحي در ناحيه ی کمر 10- نداشتن سابقه مصرف الکل و داروهای مخدر 11- BMI بین 18.4 و 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بارداری یا شیردهی 2- ایجاد عوارض جانبی شدید 3- حساسیت شدید به هر کدام از داروهای مورد استفاده در مطالعه 4- عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه 5- بیماران با سابقه جراحی دیسک کمر 6- ایجاد بیماری حاد همزمان یا حادثه در طول مطالعه 7- افراد مبتلا به فاویسم 8- تشدید درد بیمار و عدم کنترل آن 9- استفاده از درمان های غیر دارویی تسکین دهنده 10- استفاده از داروهای مسکن خارج از برنامه مطالعه در طول مطالعه 11- علائم سندرم دم اسبی 12- بروز علائم بالینی جدی در طول درمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تقسیم افراد در دو گروه از روش بلوک تصادفی استفاده می شود . گروه اول که اولئوژل حاوی روغن عقرب را استفاده میکنند و بر گروه دوم پلاسبو(اولئوژل فاقد روغن عقرب) استعمال می شود .
نمونه‌گیری تصادفی ساده (Simple Random Sampling) یکی از روش‌های نمونه‌گیری آماری است که افراد جامعه شانس برابری برای انتخاب شدن دارند. در این روش هر یک از عناصر جامعه آماری مورد نظر برای انتخاب شدن، شانس مساوی دارند. در این روش، افراد یا اشیای مورد نیاز از فهرست جامعه آماری که به همین منظور شماره گذاری و تهیه شده است به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. مطابق قانون احتمال، افراد انتخاب شده باید دارای ویژگی هایی همانند جامعه‌ای باشند که از آن انتخاب شده‌اند. مزیت روش بلوک تصادفی توازن تعداد شرکت کننده ها در دو گروه می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما در تیوب های مشابه و با شکل، رنگ و بوی یکسان می باشند. کد های اختصاصی توسط دکتر داروساز روی برچسب ظرف داروها و دارونما درج شده اند به صورتی که بیماران و پژوهشگر از مفهوم کد ها اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به دلیل رعایت اصول اخلاقی و عدم محرومیت بیماران از درمان های رایج، شرکت کنندگان مطالعه (هر دو گروه) در صورت احساس نیاز و درد شدید می توانند قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم حداکثر تا 2 بار در روز، هر بار یک عدد مصرف کنند.هرچقدر پماد دارویی نسبت به پلاسبو بر شدت درد بیماران موثر باشد، باید میزان مصرف مسکن خوراکی (دیکلوفناک) در گروه اول نسبت به گروه دوم (دریافت کننده پماد پلاسبو) کمتر باشد. بر همین اساس، از مشارکت کنندگان خواسته می شود تعداد دیکلوفناک مصرفی در هر روز را یادداشت نموده و در نهایت به اطلاع مجری برسانند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، خیابان 45 متری گلشهر، کوچه شهید صفاریان، ساختمان معاونت تحقیقات

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1403.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیاتیک مزمن

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

Disease of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد پا و کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale برای شدت درد پا و کمر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد قرص دیکلوفناک مصرف شده روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه(پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی Oswestry Disability Index

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 3، 7، 14، 21 و 28 پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض جانبی پوستی بر اساس نسخه شماره CTCAE 5 ((Common Terminology Criteria for Adverse effect

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده پماد موضعی حاوی روغن عقرب : 3 بار در روز (صبح، ظهر، شب) هر بار به اندازه 2 بند انگشت در ناحیه کمر(ازL1 به پایین)، ناحیه باسن تا وسط پشت ران در سمتی که درد دارد، به مدت 4 هفته به همراه ماساژ مالیده خواهد شد. در صورت احساس نیاز و درد شدید می توانند قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم حداکثر تا 2 بار در روز، هر بار یک عدد مصرف کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پماد موضعی حاوی پارافین مایع: 3 بار در روز(صبح، ظهر، شب) هر بار به اندازه 2 بند انگشت در ناحیه کمر(از L1 به پایین)، ناحیه باسن تا وسط پشت ران در سمتی که درد دارد، به مدت 4 هفته به همراه ماساژ مالیده خواهد شد. در صورت احساس نیاز و درد شدید می توانند قرص دیکلوفناک 25 میلی گرم حداکثر تا 2 بار در روز، هر بار یک عدد مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی طب سنتی تهران (سلامتکده احمدیه واقع در خیابان خداپرست)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
ایمیل
spm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی احمدیان
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، داشکده داروسازی داشنگاه علوم پزشکی البرز، گروه فارماکوگنوزی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
+98 26 3256 7175
فکس
ایمیل
info@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج

نام کامل فرد مسوول

یزدان امینی

موقعیت شغلی

دانشجو غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3419 7000

فکس

ایمیل

yazdanamini1213@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

یزدان امینی

موقعیت شغلی

دانشجو غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3419 7000

ایمیل

yazdanamini1213@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

یزدان امینی

موقعیت شغلی

دانشجو غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686689

تلفن

+98 26 3419 7000

ایمیل

yazdanamini1213@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست