پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر قرص علف چای (پرفوران) بر دردهای نورولوژیک، استقلال عملکردی و شدت افسردگی بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص علف چای (داروی پرفوران تهیه شده از شرکت گل دارو) بر دردهای نورولوژیک، استقلال عملکردی و شدت افسردگی بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی در فاز تحت حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان توانبخشی رفیده، تهران، ایران است. از بیماران بستری در بخش آسیب‌های نخاعی با وضعیت پایداری در جهت درمان های توانبخشی و فاز تحت حاد استفاده می شود. تکمیل فرم رضایت ورود، تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و درمان (تصادفی سازی ساده)، تجویز قرص پرفوران برای دوره 21 روزه از مراحل مطالعه هستند. شدت ضایعه نخاعی با مقیاس ASIA و تکمیل پرسشنامه دموگرافیک در ابتدای مطالعه انجام می‌شود. ارزیابی شدت درد نورولوژیک، امتیاز استقلال عملکردی بیمار و تست افسردگی بک در ابتدا و انتهای مطالعه انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فاز تحت حاد شرایط خروج: عدم تحمل یا تغییرات آزمایشگاهی نامطلوب، تداخلات دارویی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گیاه علف چای (قرص پرفوران) از شرکت گل دارو دارای مجوز اخذ شده از سازمان غذا و دارو ایران، روزانه ۳مرتبه و هر بار یک عدد قرص گروه کنترل: بدون دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

درد نورولوژیک؛ امتیاز استقلال عملکردی؛ شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241118063767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-04, ۱۴۰۳/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره سادات موجانی قمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2641 5547

آدرس ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص علف چای (پرفوران) بر دردهای نورولوژیک، استقلال عملکردی و شدت افسردگی بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی علف چای در ضایعه نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل شرکت در مطالعه حداقل یک ماه از ایجاد ضایعه گذشته باشد و بیمار در فاز تحت حاد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاز حاد و مزمن ضایعه نخاعی عدم تحمل، واکنش آلرژیک و یا تغیرات آزمایشگاهی غیر منتظره که توسط بیمار یا پزشک متخصص شناسایی شود مواردی دارویی دارای تداخل با قرص پرفوران (مثل داروهای القا کننده سیتوکروم P۴۵۰، داروهای گروه SSRI و MAOI، داروهای پایین آورنده فشار خون، داروهای ضد انعقاد)

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده : تخصیص افراد به گروه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده چهارتایی انجام می‌گیرد. بدین صورت که ابتدا حجم هر بلوک مشخص شده (بلوک چهارتایی)، سپس لیست بلوکها با کمک سایت randomizer.org مشخص شده و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد (اعداد ۱ تا ۱۵ برای ۶۰ نفر) و هر کدام از اعداد با لیست تخصیص درمان مخصوص به خود در یک پاکت قرار میگیرد. سپس افراد وارد شده به پژوهش پاکتهای حاوی اعداد بین یک تا ۱۵ را به صورت تصادفی انتخاب کرده و تخصیص افراد به دو گروه ۱ و ۲ براساس لیست بلوکهای چهار تایی هر عدد مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، خیابان گل یخ، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1916893813

تاریخ تایید
2024-11-12, ۱۴۰۳/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1403.474

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه نخاعی

کد ICD-10
T09.3

توصیف کد ICD-10
Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 21 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد
استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 21 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی استقلال عملکردی Functional Independence Measure (FIM)

3

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 21 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
استقلال عملکردی ضایعه نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 21 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری استقلال عملکردی ضایعه نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص پرفوران (علف چای) ، شرکت گل دارو ، دارای

مجوزاخذ شده از سازمان غذا و دارو، روزانه ۳مرتبه و هر بار یک عدد قرص

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما ندارد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

سید مجید اخوان حجازی

آدرس خیابان

خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

+98 21 23570

ایمیل

dr.majid.hejazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان پابرجا، بلوار آینه، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2264 0599

ایمیل

mparsania@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصوره سادات موجانی قمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0052

ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصوره سادات موجانی قمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0052

ایمیل
mansooreh.moujani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منصوره سادات موجانی قمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
0052 2264 21 98+
ایمیل
mansooreh.moujani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نگارش متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منصوره سادات موجانی قمی از طریق ارسال ایمیل به mansooreh.moujani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا حدود یک ماه پس از درخواست در صورت انتشار نتایج
سایر توضیحات