پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیرات قرص زنجبیل بر دردهای رشد کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی تأثیر مصرف قرص زنجبیل بر کاهش دردهای رشدی در کودکان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان اکبر مشهد که ابتلای آن ها به درد رشد پس از رد علل ارگانیک درد طی معاینه بالینی و بررسی آزمایشگاهی تایید شده باشد وارد مطالعه خواهند شد. پنهان سازی گروه های درمانی با استفاده از پاکت های دارو کد گذاری شده (Sealed Envelope) صورت می پذیرد. سپس پاکت ها با استفاده از توالی تصادفی در اختیار بیماران قرار می گیرند تا بیماران با رعایت کورسازی به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم شوند. بیماران در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود افراد به مطالعه: سن 3 تا 12 سال تشخیص بالینی دردهای رشدی توسط پزشک متخصص پس از رد علل ارگانیک درد. رضایت بیمار و ولی به انجام مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط ولی قانونی بیمار. معیارهاي عدم ورود مطالعه: داشتن بیماری‌های زمینه‌ای که ممکن است درد های مشابه ایجاد کنند. مصرف داروهای ضد التهاب یا مسکن به‌صورت منظم. حساسیت شناخته شده به زنجبیل.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله قرص حاوی عصاره زنجبیل (عصاره هیدروالکلی معادل با 250 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل، استانداردسازی شده بر اساس محتوای Shogaol و اسیدهای فنولی) را به صورت BID به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains و چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250203064631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8883

آدرس ایمیل

alizadehm4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرات قرص زنجبیل بر دردهای رشد کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیرات قرص زنجبیل بر دردهای رشد کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 3 تا 12 سال تشخیص بالینی دردهای رشدی توسط پزشک متخصص پس از رد علل ارگانیک درد رضایت بیمار و ولی به انجام مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط ولی قانونی بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های زمینه‌ای که ممکن است درد های مشابه ایجاد کنند مصرف داروهای ضد التهاب یا مسکن به‌صورت منظم حساسیت شناخته شده به زنجبیل
سن
از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک 4 انجام خواهد شد. در این مطالعه 6 بلوک 4 تایی راهنمای ما در این مطالعه خواهد بود روش تصادفی سازی بلوک بندی از بلوک های قید شده باید در هر بار تولید اعداد تصادفی یک بلوک انتخاب گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت پنهان سازی پنهان سازی تخصیص تصادفی قبل از تخصیص فردبا استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده ،توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ورود افراد شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، و بعد از اطمینان از ورود فرد به مطالعه یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای رشدی
کد ICD-10
R29.8
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم همراه با درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند

3

شرح متغیر پیامد
توالی دردها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند

4

شرح متغیر پیامد
توالی بیدار شدن از خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند

5

شرح متغیر پیامد
احتمال به خواب رفتن به علت درد رشدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS) درد و tool for children’s growing pains , چک لیست علائم همراه درد شامل طول مدت درد، توالی درد ها، توالی بیدار شدن از خواب یا اختلال به خواب رفتن به علت درد رشد را تکمیل می نمایند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله قرص حاوی ¬عصاره زنجبیل (عصاره هیدروالکلی معادل با 250 میلی¬گرم پودر ریزوم زنجبیل، استانداردسازی شده بر اساس محتوای Shogaol و اسیدهای فنولی) را به صورت BID به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه قرص پلاسبو (بصورت BID) که از نظر ظاهر مشابه قرص زنجبیل است، به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ملک
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
ak.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://akbar.mums.ac.ir/index.php/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3882 8883
ایمیل
MDS.Dean@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ملک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ، مشهد،خیابان ابن سینا- مقابل سه راه ادبیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 915 313 1417
ایمیل
malekar@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ملک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی ، مشهد،خیابان ابن سینا- مقابل سه راه ادبیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 915 313 1417
ایمیل
malekar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ملک
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد،خیابان ابن سینا- مقابل سه راه ادبیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱
تلفن
+98 915 313 1417
ایمیل
malekar@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از انتشار نتایج در ژورنال های معتبر، علاقه مندان می تواند به مقاله دسترسی داشته باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به نتایج پس از اتمام پژوهش می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد علاقه مند به موضوع پژوهش می تواند به نتایج دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار نتایج در قالب پایان نامه و مقاله، علاقه مندان که نیاز به توضیحات بیشتر دارند می توانند از طریق راه های ارتباطی درج شده در مقاله به نویسندگان دسترسی داشته و سوالات خود را مطرح کند و درصورت نیاز به داده های خام بعد از بررسی تیم پژوهش موافقت یا مخالفت اعلام خواهدشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات می توان به آدرس ایمیل نویسنده مسئول مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها حداکثر به مدت یک هفته پاسخ داده خواهند شد.
سایر توضیحات