

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیرات قرص زنجبیل بر دردهای رشد کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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

معیارهای 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. معیارهای عدم ورود مطالعه: داشتن بیماری های زمینه ای که ممکن است درد های مشابه ایجاد کنند. مصرف داروهای ضد التهاب یا مسکن به صورت منظم. حساسیت شناخته شده به زنجبیل.

#### گروه های 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: 02-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۱۲, 2025-06-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه عليزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8883 3882 51 98+

#### آدرس ایمیل

alizadehm4022@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۱۵, 2025-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

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

## 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, 1404/01/19

##### 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

## 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 به صورت 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 بلوک‌های 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 بلوک‌های 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 فرد با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده، توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. 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 پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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

3801 3871 51 98+

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

8883 3882 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## شرح متغیر پیامد

توالی دردها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو

### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از سه ماه دریافت دارو

### نحوه اندازه گیری 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

## گروه های 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

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  
ادیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱

### تلفن

1417 313 915 98+

### 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  
ادیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱

### تلفن

1417 313 915 98+

### ایمیل

malekar@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
ادیات- نبش ابن سینا 2/3- ساختمان 46- بلوک 2- طبقه سوم

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

۹۱۷۷۸ ۹۹۱۹۱

### تلفن

1417 313 915 98+

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار نتایج در ژورنال‌های معتبر، علاقه مندان می‌توانند به  
مقاله دسترسی داشته باشند

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به نتایج پس از اتمام پژوهش می‌باشد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد علاقه مند به موضوع پژوهش می‌توانند 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 می‌توانند از طریق راه‌های ارتباطی درج شده  
در مقاله به نویسندگان دسترسی داشته و سوالات خود را مطرح کند و  
در صورت نیاز به داده‌های خام بعد از بررسی تیم پژوهش موافقت یا  
مخالفت اعلام خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات می‌توان به آدرس ایمیل نویسنده مسئول  
مراجعه کرد.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها حداکثر به مدت یک هفته پاسخ داده خواهند شد.

### سایر توضیحات