پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثر کرم موضعی حاوی روغن‌های بومادران و مخلصه بر شدت درد اسکلتی عضلانی بزرگسالان: مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر کرم حاوی روغن‌های مخلصه (Achillea millefolium) و بومادران (Tanacetum) در کاهش درد اسکلتی–عضلانی، بهبود عملکرد حرکتی و بررسی ایمنی و اثرات ضدالتهابی.
طراحی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی دوسویه‌کور، با گروه‌های موازی و فاز 2-3 است که روی 100 بیمار مبتلا به درد اسکلتی عضلانی خفیف تا متوسط انجام می‌شود. بیماران به 2 گروه تقسیم می‌شوند: گروه درمان و گروه دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مطب پزشک متخصص طب فیزیکی و به‌صورت تصادفی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان روزانه یک تا دو بار، به مدت یک تا دو ماه از کرم موضعی استفاده می‌کنند. شرکت‌کنندگان، ارزیابی‌کننده پیامد و تحلیل‌گر داده در وضعیت کور قرار دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: درد اسکلتی–عضلانی خفیف تا متوسط پایدار، رضایت‌نامه کتبی، عدم مصرف دارو یا مکمل ضددرد اخیر، توانایی همکاری، عدم حساسیت به گیاهان یا فرآورده‌های موضعی. خروج: حساسیت به گیاهان یا اسانس‌ها، بیماری پوستی در محل کرم، مصرف داروهای ضددرد اخیر، بیماری سیستمیک مؤثر بر درد، بارداری یا شیردهی، مصرف داروهای مؤثر بر درد یا خلق، ناتوانی در پیروی از پروتکل، مشارکت در مطالعه دیگر اخیر.
گروه‌های مداخله
۱. گروه درمان: دریافت‌کنندگان کرم موضعی حاوی روغن‌های درمانی گیاهان مخلصه (Achillea millefolium) و بومادران ((Tanacetum
۲. گروه دارونما: دریافت‌کنندگان کرم بدون مواد فعال گیاهی با ظاهر و بافت مشابه
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد (با مقیاس VAS)، عملکرد حرکتی (با پرسش‌نامه‌های استاندارد)، رضایت بیمار از درمان، و بروز عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AMTO-Pain
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250720066574N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۶/۰۶ ,28-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۰۶ ,28-08-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۶/۰۶ ,2025-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی آقابابائی بنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3372 3233
آدرس ایمیل
ali.aghababai@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۸/۰۱ ,2025-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۲/۰۱ ,2026-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی برای ارزیابی اثر کرم موضعی حاوی روغن‌های بومادران و مخلصه بر شدت درد اسکلتی عضلانی بزرگسالان: مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن های درمانی مخلصه و بومادران در فرم کرم بر دردهای اسکلتی عضلانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به درد اسکلتی عضلانی خفیف تا متوسط(درد ناحیه کمر، گردن، زانو یا شانه، مفاصل و عضله ها، با نمره درد بین 3 تا 7 در مقیاس VAS) ثبات وضعیت درد در حداقل ۲ هفته گذشته عدم مصرف داروها یا مکمل‌های موضعی یا خوراکی ضد درد در ۷۲ ساعت اخیر رضایت‌نامه کتبی آگاهانه برای ورود به مطالعه توانایی همکاری با مراحل مطالعه (تکمیل فرم، استفاده منظم از کرم و حضور در جلسات پیگیری) عدم حساسیت یا سابقه آلرژی به ترکیبات گیاهی یا فرآورده‌های موضعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حساسیت شناخته‌شده به گیاهان دارویی یا روغن‌های اسانسی وجود بیماری‌های پوستی در محل استفاده از کرم مصرف داروهای ضد التهاب یا مسکن سیستمیک طی ۷۲ ساعت قبل از شروع مطالعه مصرف فرآورده‌های موضعی ضد درد یا ضد التهاب در محل درد طی ۷۲ ساعت گذشته وجود بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر درد بارداری یا شیردهی مصرف هم‌زمان داروهای مؤثر بر حس درد یا خلق‌وخو عدم توانایی در پیروی از پروتکل مطالعه یا تکمیل فرم‌های ارزیابی شرکت در مطالعه بالینی دیگر طی یک ماه اخیر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌های تصادفی با اندازه متغیر (4 و 6) انجام می‌شود تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه مداخله (کرم حاوی روغن بومادران و مخلصه) و کنترل (کرم دارونما) در طول جذب حفظ گردد. واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد). لایه‌بندی (Stratified randomization): تصادفی‌سازی به تفکیک جنسیت (زن/مرد) و وضعیت درد (حاد/مزمن) انجام می‌شود تا توزیع این متغیرها در گروه‌ها متوازن باشد. ابزار تولید توالی: توالی تخصیص توسط یک آمارشناس مستقل و با استفاده از نرم‌افزار آماری (مثلاً R یا Stata) تولید خواهد شد. در این توالی، بلوک‌های با اندازه متفاوت به‌صورت تصادفی چیده می‌شوند. نحوه ساخت و نگهداری توالی: توالی نهایی در فایل رمزنگاری‌شده نگهداری شده و توسط فردی که در جذب یا ارزیابی نتایج نقشی ندارد (آمارشناس یا مسئول داروخانه) مدیریت می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment): برای جلوگیری از سوگیری، از روش پاکت‌های مات، کدر، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده متوالی (SNOSE) یا سامانه تصادفی‌سازی مرکزی استفاده خواهد شد. مسئول جذب تنها پس از تأیید معیارهای ورود، پاکت بعدی را باز می‌کند یا کد تخصیص را از سامانه دریافت می‌نماید. کورسازی: بسته‌های کرم مداخله و دارونما از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری مشابه هستند و تنها با کد شناسایی مشخص می‌شوند؛ بنابراین شرکت‌کنندگان، پژوهشگران بالینی و ارزیابان پیامد نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود. گشایش کد (Unblinding): فقط در شرایط اضطراری پزشکی و با ثبت مستندات مجاز است. پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها و قفل پایگاه داده، کدها توسط آمارشناس مستقل باز خواهد شد. شبه‌تصادفی‌سازی: در این مطالعه از هیچ روش شبه‌تصادفی (مانند تخصیص بر اساس تاریخ تولد یا نوبت مراجعه) استفاده نمی‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام خواهد شد. هم شرکت‌کنندگان و هم محققانی که مداخله را انجام می‌دهند و پیامدها را ارزیابی می‌کنند، از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. کرم‌های مداخله و دارونما از نظر ظاهر، بافت و بسته‌بندی مشابه تهیه می‌شوند تا کورسازی حفظ شود. آنالیزورهای داده نیز در زمان تحلیل اطلاعات کور خواهند بود تا از بایاس جلوگیری شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده و غیرشفاف انجام می‌گیرد. کمیته ایمنی و نظارت فقط در مواقع ضروری به داده‌های بدون کور دسترسی خواهد داشت.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تاریخ تایید
2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1404.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات التهابی عضلانی
کد ICD-10
M60
توصیف کد ICD-10
Myositis

2

شرح
پلی‌آرتروز
کد ICD-10
M15

توصیف کد ICD-10
Polyosteoarthritis

3

شرح
کوکسارتروز [آرتروز مفصل ران]
کد ICD-10
M16
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of hip

4

شرح
آرتروز زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

5

شرح
آرتروز مفصل کارپومتاکارپال اول
کد ICD-10
M18
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of first carpometacarpal joint

6

شرح
آرتروز دیگر و نامشخص
کد ICD-10
M19
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified osteoarthritis

7

شرح
کلسیفیکاسیون و استخوانی شدن عضلات
کد ICD-10
M61
توصیف کد ICD-10
Calcification and ossification of muscle

8

شرح
سایر اختلالات عضلانی
کد ICD-10
M62
توصیف کد ICD-10
Other disorders of muscle

9

شرح
اختلالات عضلانی در بیماری‌های طبقه‌بندی‌شده در جای دیگر
کد ICD-10
M63
توصیف کد ICD-10
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

10

شرح
آرتریت روماتوئید با فاکتور روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

11

شرح
سایر آرتریت‌های روماتوئید
کد ICD-10
M06
توصیف کد ICD-10
Other rheumatoid arthritis

12

شرح
آرتروپاتی‌های انتروپاتیک
کد ICD-10
M07
توصیف کد ICD-10
Enteropathic arthropathies

13

شرح
آرتریت نوجوانان
کد ICD-10
M08
توصیف کد ICD-10
Juvenile arthritis

14

شرح
نقرس
کد ICD-10
M10
توصیف کد ICD-10
Gout

15

شرح
سایر آرتروپاتی‌های کریستالی
کد ICD-10
M11
توصیف کد ICD-10
Other crystal arthropathies

16

شرح
آرتروپاتی دیگر و نامشخص
کد ICD-10
M12
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified arthropathy

17

شرح
سایر آرتروزها
کد ICD-10
M13
توصیف کد ICD-10
Other arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پیامد اولیه در این مطالعه شامل دو مورد هستند: شدت درد ناحیه مبتلا که با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) در آغاز و پایان دوره مداخله اندازه‌گیری می‌شود، و عملکرد حرکتی بیماران که با بهره‌گیری از پرسشنامه‌های استاندارد متناسب با ناحیه درد ارزیابی خواهد شد. این دو متغیر با هدف بررسی اثربخشی کرم گیاهی بر کاهش درد و بهبود عملکرد جسمی بیماران مبتلا به دردهای اسکلتی-عضلانی مورد تحلیل قرار می‌گیرند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه: پیش از شروع مصرف کرم. میانه مطالعه: هفته اول و دوم. پایان مداخله: پس از 2 تا 4 هفته مصرف (بسته به شدت درد و مدت تجویز).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد: با استفاده از مقیاس دیداری آنالوگ (VAS) اندازه‌گیری می‌شود. این مقیاس یک خط افقی ۱۰ سانتی‌متری است که در آن بیمار میزان درد خود را از "بدون درد" (نمره ۰) تا "شدیدترین درد قابل تصور" (نمره ۱۰) مشخص می‌کند. عملکرد حرکتی: با بهره‌گیری از پرسش‌نامه‌های استاندارد و معتبر مربوط به ناحیه درد (مانند پرسش‌نامه Oswestry برای درد کمر، WOMAC برای زانو یا NDI برای گردن) ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت‌کنندگان کرم موضعی حاوی ترکیب روغن‌های درمانی استخراج‌شده از گیاهان Achillea millefolium (مخلصه) و Tanacetum (بومادران). نحوه مصرف: استعمال موضعی روی ناحیه درد، همراه با ماساژ ملایم تعداد دفعات مصرف: روزانه یک تا دو بارمدت مصرف: حداقل ۲ هفته و حداکثر تا ۴ هفته (بسته به شدت درد) محل تهیه: کرم توسط داروساز با مجوز داروخانه تهیه شده و فاقد هرگونه افزودنی شیمیایی غیرضروری است و در مطب به بیمار تحویل می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت‌کنندگان کرم موضعی با همان شکل، رنگ، بو و بافت کرم گیاهی اما بدون ترکیبات فعال درمانی (یعنی فاقد روغن‌های گیاهی مخلصه و بومادران). نحوه، دوز و مدت مصرف مشابه با گروه مداخله اولهدف از این گروه، کنترل اثر روانی (پلاسبو) درمان است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عسگریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مدینا سادات جوادی
آدرس خیابان
خیابان عسگریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8197133111
تلفن
0041 3225 31 98+
ایمیل
Modina.javadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی آقابابائی بنی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
فکس
ایمیل
ali.aghababai@iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت بهار دارو مهر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی آقابابائی بنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
aliaghababai@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی آقابابائی بنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
ali.aghababai@iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی آقابابائی بنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
aliaghababai@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های این مطالعه شامل اطلاعات غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در مورد شدت درد (براساس مقیاس VAS)، عملکرد حرکتی (پاسخ به پرسشنامه‌های استاندارد) و سایر داده‌های مربوط به پیامدهای بالینی می‌باشد. این داده‌ها به منظور ارزیابی اثربخشی کرم گیاهی در کاهش درد اسکلتی-عضلانی و بهبود عملکرد حرکتی جمع‌آوری شده‌اند و در قالب فایل‌های الکترونیکی ساختاربندی شده قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از زمان انتشار نتایج مطالعه قابل دسترسی خواهند بود و تا ۵ سال پس از آن در دسترس محققان قرار می‌گیرند. ممکن است شرکت بهار دارو مهر درخواست انتشار مقاله را نیز داشته باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان وابسته به مؤسسات دانشگاهی، پژوهشی و سایر مراکز علمی معتبر که درخواست رسمی ارائه دهند، اجازه دسترسی به داده‌ها و مستندات را خواهند داشت. دسترسی برای افراد صنعتی یا تجاری تنها در صورت بررسی و تأیید اخلاقی و علمی ممکن خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف پژوهشی، آموزشی یا تحلیل‌های ثانویه مجاز هستند. استفاده از آن‌ها باید مطابق با اصول اخلاق در پژوهش، حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و قوانین حفاظت از داده‌ها باشد. هرگونه استفاده تجاری یا انتشار عمومی بدون مجوز کتبی از تیم پژوهشی ممنوع است. درخواست‌کنندگان باید پروپوزال پژوهشی خود را ارائه داده و تعهدنامه‌ای مبنی بر استفاده مسئولانه و محدود از داده‌ها امضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه، متقاضیان می‌توانند با پژوهشگر مسئول از طریق ایمیل یا شماره تماس مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل یا تماس تلفنی، هدف پژوهش و وابستگی سازمانی متقاضی توسط پژوهشگر مسئول بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه‌ای برای اشتراک‌گذاری داده‌ها تنظیم و امضا خواهد شد. پس از تکمیل این توافق‌نامه، داده‌ها یا مستندات مورد نظر (در صورت لزوم، به‌صورت ناشناس‌شده) ظرف مدت ۲ تا ۴ هفته در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات