پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات تسکینی فرمولاسیون کرم طراحی شده از اسانس دانه گیاه زنیان در تسکین سوزش و درد پای نوروپاتی، یک کارآزمایی بالینی دو سو کور و تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

درد نوروپاتی از دردهای پیشرونده با اختلال در سیستم عصبی است. حداقل 1% از جمعیت جهان و 2-8 درصد افراد بالغ به این نوع عارضه مبتلا می باشند. در مسیر کنترل نوروپاتی خطوط درمانی زیادی وجود دارد. اما چون عارضه مذکور مزمن است، بیمار را ملزم به مصرف مداوم دارو می نماید. لذا ارایه داروهای موضعی باتوجه به کاهش عوارض ناخواسته و سهولت مصرف در کنترل نوروپاتی مطلوب خواهد بود. در این مطالعه اسانس زنیان در پایه کرم وارد شده و در مقایسه با دارونما جهت کنترل این عارضه در بیماران ارزیابی می گردد. زنیان، با توجه به داشتن ترکیباتی همچون تیمول می تواند در کنترل و تسکین درد نتایج سودمندی را به دست دهد. بعلاوه در منابع معتبر طب سنتی به اثرات آن در بیماریهای اعصاب و دردهای مزمن اشاره شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی است که در آن بیماران با تصادفی سازی ساده در گروههای دارو و دارونما قرار گرفته و دارو را استفاده می کنند. فاکتورهای ورود: احساس سوزش پا با تشخیص نوروپاتی؛ وجود درد و سوزش نوروپاتی در مبتلایان به دیابت؛ درد نوروپاتی بعد عمل؛ درد مزمن بالای 6 ماه؛ افزایش درد به محرک های دردزا. فاکتورهای حذف: بیمارانی که دارای زخم در ناحیه دردناک اند؛ زنان باردار؛ سابقه حساسیت به ترکیبات اسانسی؛ بیماران روانی؛ اطفال و کسانی که توانایی همکاری را ندارند. دراین مطالعه، بیماران در دو گروه 46 نفری مداخله دارو و دارونما را می گیرند. درابتدا، بعد از 15 روز و در انتهای دوره، پرسشنامه مرتبط را که درآن متغیرهای سوزش پا؛ بی حسی وکرختی؛ درد دراثر لمس و گزگز و مورمور (متغیرهای پیامد اصلی) ذکر شده و از الگوی مقیاس دیداری اندازه گیري درد از صفر تا 10 (Visual Analogue Scale) استفاده کرده، تکمیل می کنند. لازم به ذکر است که از این متغیرها حضور سوزش پا در ورود بیماران به طرح الزامی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012012488815N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-12, ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی زرشناس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1242 4255

آدرس ایمیل

zarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-23, ۱۳۹۱/۰۸/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تسکینی فرمولاسیون کرم طراحی شده از اسانس دانه گیاه زنیان در تسکین سوزش و درد پای نوروپاتی، یک کارآزمایی بالینی دو سو کور و تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تسکینی کرم زنیان در درد و سوزش پای نوروپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا که وجود درد و سوزش پای

نوروپاتی در آنها تشخیص داده شده است در این طرح قرار می گیرند. در ضوابط ورود وجود درد نوروپاتی در افراد مبتلا به دیابت؛ درد نوروپاتی بعد از عمل؛ درد مزمن بیش از 6 ماه؛ افزایش میزان درد به محرک های دردزا و احساس درد در مجاورت با محرک های غیر دردزا از معیار های انتخاب می باشند. در واقع در این مطالعه هرکس که احساس سوزش پا با تشخیص نوروپاتی دارد وارد می گردد. بیمارانی که دارای زخم در ناحیه دردناک اند؛ زنان باردار؛ افرادی که سابقه حساسیت به ترکیبات اسانسی دارند؛ افرادی که دارای مشکلات روانی همچون افسرگی ماژور؛ اسکیزوفرنی و ... هستند؛ اطفال و کسانی که توانایی همکاری را به دلایلی ندارند در ابتدا حذف خواهند شد. ضوابط خروج از مطالعه نیز شامل افرادی است که در حین مطالعه دچار عوارض ناشی از مصرف دارو همچون آلرژی یا دیگر ناراحتی های پوستی و ناگزیر به قطع دارو هستند. همچنین اگر بیماری در حین مصرف دارو از قواعد تعریف شده در مصرف اجتناب نماید از مطالعه خارج خواهد شد.

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
CT 90 5802

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دردهای نوروپاتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در سوزش پای نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، میاندوره یا روز 15 و انتهای مطالعه یا روز 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده گروه مداخله کرم زنیان کرم زنیان کرمی آب در روغن می باشد. مواد موجود در آن شامل 10 درصد روغن بادام، 5 درصد موم زنبور عسل، 10 درصد اسانس زنیان، 10 درصد وازلین و 1 درصد توپین 80 می باشد در این مطالعه از بیماران خواسته شده که حداکثر 5 سانتیمتر از کرم زنیان را دو بار در روز در محل سوزش و درد پای خود بمالند. مدت زمان مصرف یک ماه می باشد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده مداخله با دارونما در گروه دارو نما کرم پلاسبو با این مواد و غلظت در مداخله استفاده می شود: کرم آب در روغن شامل 20 درصد روغن بادام، 10 درصد وازلین، 5 درصد موم زنبور عسل و 1 درصد توپین 80. از بیماران خواسته شده که مقدار حداکثر 5 سانتیمتر از تیوب کرم را روزی دو بار در محل درد و سوزش پای خود بمالند. مدت زمان مصرف هم یک ماه می باشد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
آدرس خیابان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی -طبقه هفتم- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی فارس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، رکن آباد، دنشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71124242468
فکس
ایمیل
zarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فارماکوگنوزی
نام کامل فرد مسوول
محمود رضا معین
موقعیت شغلی
دانشیار، PhD در فارماکوگنوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رکن آباد دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71124242468
فکس
ایمیل
mrmoein@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
دکتر داروساز، دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رکن آباد داشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71124242468
فکس
ایمیل
zarm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی