

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثرتزریق موضعی دکستروز 20 درصد و کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی و با هدف مقایسه اثرتزریق موضعی دکستروز 20 درصد بعنوان محلول پرولوتراپی با کورتیکواستروئید بعنوان درمان استاندارد در درمان درد دنبالچه انجام میگردد. مطالعه روی 32 بیمار که بیش از 2 ماه درد دنبالچه داشته و نمره درد (VAS (visual analog scale) بیشتر یا مساوی 4 دارند، انجام میگردد. بیمارانی که دیس لوکیشن دنبالچه دارند، مدت دردشان کمتر از 2 ماه باشد یا در 6 ماه اخیر تزریق دنبالچه داشتند، وارد مطالعه نمیشوند. بیماران با استفاده از روش block randomization در یکی از دو گروه تزریق موضعی دکستروز 20 درصد بعنوان گروه مداخله یا گروه کورتیکواستروئید تزریقی (متیل پردنیزولون) بعنوان گروه کنترل، وارد می شوند. بیماران در مورد اینکه در کدام گروه قرار میگیرند، آگاهی ندارند. پس از اخذ رضایتنامه اخلاقی، در هر دو گروه، بیماران تحت درمان دستپ دنبالچه از طریق معقد قرار می گیرند و پس از پرب، بیحسی با 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد انجام میشود. در گروه مداخله 8 سی سی دکستروز 20 درصد و در گروه کنترل 1 میلی لیتر متیل پردنیزولون 40 میلی گرم بصورت موضعی و ترانس درمال در ناحیه حداکثر تندرین دنبالچه تزریق میشود. بیماران هر دو گروه توسط دستیار طب فیزیکی و توانبخشی که از نوع تزریق آگاه نیست، قبل از تزریق، یک هفته بعد از تزریق بصورت تلفنی و 1 ماه بعد تزریق بصورت حضوری توسط VAS (در حالت نشسته، ایستاده و خوابیده) مورد ارزیابی قرار می گیرند و نتایج به دست آمده از نظر آماری مقایسه خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعبت مجیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1679 8214 21 98+

آدرس ایمیل

lobat.majidi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرتزریق موضعی دکستروز 20 درصد و کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق دکستروز با کورتیکواستروئید بر درد دنبالچه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد 18 تا 75 سال؛ درد دنبالچه بیشتر از 2 ماه؛ VAS بیشتر یا مساوی 4 در هر یک از حالات نشسته، ایستاده و خوابیده؛ عدم تزریق دنبالچه در 6 ماه اخیر؛ شرح حال بالینی و تصویر برداری دنبالچه بصورت دینامیک در حالت ایستاده و نشسته (رخ و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014080418687N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 03-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 2014-09-03

M53.3
توصیف کد ICD-10
Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified,
Coccygodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

VAS (visual analogue scales) در حالت ایستاده، نشسته و خوابیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از خاتمه مداخله و یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار شدت درد خود را چقدر میدانند و از 0 (هیچ دردی ندارد) تا 10 (شدیدترین دردی که یک فرد می‌تواند در طول عمر خود تجربه کند) چه نمره‌ای به درد فعلی خود می‌دهد؟ از بیمار می‌خواهیم روی خط کش 10 سانتیمتری مخصوص میزان درد خود را نشان دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا درمان دستی دنبالچه از طریق رکتوم انجام می‌گردد. سپس جهت بی‌حسی، 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد بصورت موضعی روی دنبالچه تزریق می‌گردد. پس از بی‌حسی ناحیه، 8 میلی لیتر دکستروز 20 درصد در حداکثر نقطه تندرینس دنبالچه در یک نوبت بصورت موضعی جهت انجام پرولوتراپی، تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا درمان دستی دنبالچه از طریق رکتوم انجام می‌گردد. سپس جهت بی‌حسی، 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد بصورت موضعی روی دنبالچه تزریق می‌گردد. پس از بی‌حسی ناحیه، 1 میلی لیتر متیل پردنیزولون 40 میلی گرم در حداکثر نقطه تندرینس دنبالچه در یک نوبت بعنوان درمان استاندارد بصورت موضعی، تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی، رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان زند، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

نیمرخ (مؤید دیس لوکیشن دنبالچه نباشد. شرایط خروج از مطالعه: افراد با سن کمتر از 18 و بیشتر از 75 سال؛ سابقه تزریق دنبالچه در 6 ماه اخیر؛ مدت درد کمتر از 2 ماه؛ سابقه دیابت کنترل نشده؛ سابقه بیماریهای روماتیسمی؛ وجود کمر درد همراه؛ سابقه هرگونه بدخیمی؛ دیس لوکیشن دنبالچه؛ وجود خار در گرافی دنبالچه؛ بی اختیاری ادرار و مدفوع؛ اختلالات انعقادی؛ سابقه میلوئمنگوسل و اسپاینا بیفیدا؛ مشکلات پوستی در محل تزریق؛ انجام همزمان فیزیوتراپی کف لگن .

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هر فرد شرکت کننده در مطالعه از طریق تصادفی سازی بلوکی (block randomization) بطور تصادفی در یک گروه وارد میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/08, 2013-10-30

کد کمیته اخلاق

92/s/130/1645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر، گروه طب

فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

Lobat.majidi@gmail.com; Lobat_majidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

طناز احدی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

Tannaz.ahadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

Lobat.majidi@gmail.com; Lobat_majidi@yahoo.com

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