پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ECSWT در بهبود درد بیماران مبتلا به کوکسودائینیای مزمن مقاوم ومقایسه ی آن با تزریق کورتیکواستروییید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه، بررسی اثر شوک ویو درمانی بر روی کوکسودائینیای مزمن مقاوم به درمان و مقایسه اثر آن با کورتن است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور است شرط ورود، ابتلا به کوکسودائینیای مزمن است که حداقل دو سال از زمان ابتلای آنها می‌گذرد و حداقل یک سال درمانهای مختلف غیر جراحی را تجربه کرده و به آنها مقاوم بوده‌اند.، شرط خروج، تروما به ناحیه کوکسیکس در حین مطالعه است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم می‌شوند. گروه مورد تحت درمان با چهار جلسه ECSWT با پروب رادیال قرار می‌گیرند و گروه شاهد تحت درمان با تزریق استروبید (تریامسینولون 40 میلی گرم) قرار می‌گیرند. شدت درد همه‌ی بیماران در ابتدا، حین درمان، یک و شش ماه پس از ختم درمان توسط Pain Intensity score (یک تا ده سانتیمتر) توسط فردی که اطلاعی از گروه بیماران ندارد، بررسی می‌شود. تعداد نمونه 10 بیمار در هر گروه می‌باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071921673N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه مشایخی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3443 9361

آدرس ایمیل

h.ghasemi@eng.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ECSWT در بهبود درد بیماران مبتلا به کوکسودائینیای مزمن مقاوم ومقایسه ی آن با تزریق کورتیکواستروییید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با شوک ویو در بهبود درد بیماران مبتلا به کوکسودائینیای مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:داشتن حداقل سن 18y؛ابتلا به کوکسودائینیای مزمن؛ گذشتن حداقل دو سال از زمان ابتلا؛ حداقل یک سال سایر درمانهای غیر جراحی این بیماری را تجربه کرده و بهبودی نداشته باشد؛ معیارهای عدم ورود: شکستگی حاد کوکسیکس یا هر نوع فرکچری که با جابه جایی کوکسیکس همراه باشد؛ تومور یا استئومیلیت؛ وجود آبسه‌ی پیلونیدال؛ بی اختیاری ادراری یا مدفوعی؛ اختلال نورولوژیک؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ معیارهای خروج: تروما به ناحیه‌ی کوکسیکس در حین مطالعه؛ عدم پیگیری درمان توسط بیمار؛ وقوع هر کدام از موارد ذکر شده در معیارهای عدم ورود؛

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خ دانشگاه
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.1.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از آخرین مداخله، 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (10 سانتیمتری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار جلسه شوک ویو تراپی با پروب رادیال. فاصله‌ی جلسات یک هفته می‌باشد. پروب روی محل حداکثر تندرنس در کوکسیکس قرارداده می‌شود. تعداد شوک در هر جلسه 3000 و فرکانس 21 هرتز و انرژی 2bar می‌باشد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تریامسینولون 40 میلی گرم، آمپول، تزریق در محل حداکثر درد، فقط یک بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مشایخی اصل
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیلا حقیقت
آدرس خیابان
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3443 9361

فکس

ایمیل

mashayekhi.asl@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا حقیقت

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3623 4508

فکس

ایمیل

haghighatshila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3443 9361

فکس

ایمیل

mashayekhi.asl@gmail.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