

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی مقایسه ای اثر فصد عرق النسا با قرص دیکلوفناک بر دردهای انتشار یافته به اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر فصد عرق النسا با قرص دیکلوفناک بر دردهای انتشار یافته به اندام تحتانی مورد بررسی قرار می گیرد. بیماران با شکایت دردهای انتشار یافته به اندام تحتانی که سایر معیارهای ورود به طرح را داشته و معیارهای خروج از طرح را نداشته باشند در این پژوهش قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه شاهد تحت درمان کلاسیک باقرص صد میلیگرمی دیکلوفناک (شرکت البرزدارو) دوپاردرروز به مدت دوهفته قرار خواهند گرفت. گروه مطالعه تحت درمان بافصدعرق النسا قرار خواهند گرفت. تیغ بیستوری مورد استفاده شماره یازده، شکاف ایجاد شده یک تا دو میلی مترومقدار خون گرفته شده حدود یکصد تا یکصد و پنجاه سی سی میباشد. پرسشنامه ها شامل اطلاعات شخصی و سوابق بیماری، VAS، کیفیت زندگی و پرسشنامه استاندارد رولاند موریس خواهد بود. پرسشنامه ها یک بار قبل از شروع درمان، یک هفته بعد از شروع درمان، یک ماه بعد از شروع برای بیماران پر خواهد شد. در پایان دوگروه از نظر نتایج پرسشنامه ها با هم مقایسه خواهند شد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101724557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۵، 16-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۵، 2015-11-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مروتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7104 3722 83 98+

#### آدرس ایمیل

mreza13461346@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فصد عرق النسا با قرص دیکلوفناک بر دردهای انتشار یافته به اندام تحتانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فصد بر دردهای انتشار یافته به اندام تحتانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود - سن 20 تا 60 سال، کمردردهای مکانیکی؛ فقط دیسک بین مهره ای (شامل دردهای سیاتیکی)، استنوزتریت، تنگی کانال نخاعی، شکستگی مهره ها، لغزیدگی مهره های کمری، بد نشستن، بد خوابیدن، اسکولیوز که موجب دردهای تیر کشنده به اندام تحتانی میشوند. معیار های خروج - سابقه جراحی به دلیل کمردرد - کمردردهایی با منشأ عفونی، روماتیسمی، غددی و متابولیکی، تومرها، بیماریهای خونی و روانی و بیماری های انعقادی - اندیکاسیون جراحی - درد های ارجاعی از ارگانهای دیگر بدن به کمر - شدت و الگوی غیر طبیعی درد - عدم رضایت بیمار - سابقه غششی بعد از فصد یا حجامت - موارد ممنوعیت انجام فصد - BMI بیش از 35

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

## متغیر پیامد ثانویه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی و پرسشنامه استاندارد رولاند موریس

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه فصد: فصد ورید عرق النسا در روی قوزک خارجی یا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه دارو: قرص Alfex XL شرکت البرز دارو، روزی دو بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مروتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/02, 2015-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS. REC.1394

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دردهای تیر کشنده به اندام تحتانی (سیاتیکی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه VAS و پرسشنامه استاندارد رولاند موریس

کد پستی  
تلفن  
7104 3722 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mreza13461346@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین فرزایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - دانشکده داروسازی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
mh.farzaei@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

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مروتی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7104 3722 83 98+  
فکس  
ایمیل  
mreza13461346@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا مروتی  
موقعیت شغلی  
دستیار طب سنتی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران