پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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)دوباردرروز به مدت دوهفته قرار خواهند گرفت . گروه مطالعه تحت درمان بافصدعرق النساقرار خواهند گرفت.تیغ بیستوری مورد استفاده شماره یازده ،شکاف ایجاد شده یک تا دو میلی مترومقدار خون گرفته شده حدود یکصد تا یکصدو 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 پر سشنامه 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: **2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مروتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3722 7104

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 - سن20 تا60 سال، کمردردهای مکانیکی:فتق دیسک بین مهره ای(شامل دردهای سیاتیکی)،استئوآرتریت ،تنگی کانال نخاعی ،شکستگی مهره ها،لغزیدگی مهره های کمری ، بد نشستن ،بدخوابیدن ،اسکولیوزکه موجب دردهای تیر کشنده به اندام تحتانی میشوند. معیار های خروج - سابقه جراحی به دلیل کمردرد - کمردردهایی با منشاعفونی،روماتیسمی،غددی ومتابولیکی،تومرها،بیماریهای خونی وروانی وبیماری های انعقادی - اندیکاسیون جراحی- درد های ارجاعی از ارگانهای دیگربدن به کمر - شدت و الگوي غير طبيعي درد- عدم رضایت بیمار- سابقه غشی 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

فاز مطالعه
مصداق 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

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
2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲
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 و پرسشنامه استاندارد رولاند موریس

متغیر پیامد ثانویه

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 پا
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه دارو: قرص Alfen 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

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

فرد مسوول به‌روز 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