

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه با و بدون هدایت سونوگرافی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه با و بدون هدایت سونوگرافی می باشد. 2- طراحی: مطالعه به صورت تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل یا دارونما و به صورت کارآزمایی بالینی انجام می شود. 3- نحوه انجام: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به درد دنبالچه هستند که از طریق اطلاع رسانی انجام شده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر مراجعه می کنند. حجم نمونه مورد بررسی 30 نفر می باشد. درمانی بیماران از طریق معاینه سطحی و داخل مقعد وجود تندرینس در ناحیه دنبالچه تأیید می گردد. بیماران به شیوه تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل درد دنبالچه و حداکثر تندرینس بیمار فقط در ناحیه مفصل ساکروکوکسیژنال یا tip دنبالچه باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی که به هر دلیل برای پیگیری مراجعه نکرده اند یا درمان دیگری دریافت کرده اند می باشد. 5- مداخلات: مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی تریامسینولون استوناید در مفصل ساکروکوکسیژنال یا Tip دنبالچه (با توجه به محل حداکثر تندرینس) تحت هدایت سونوگرافی و در گروه دیگر به صورت Blind می باشد. 6- متغیرهای پیامد اصلی: بیماران یک هفته چهار و هشت هفته پس از مداخله از نظر شدت درد با مقیاس آنالوگ دبداری درد مورد ارزیابی قرار می گیرند. همچنین کیفیت زندگی بیماران از طریق پرسشنامه معتبر قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد. جمع آوری بیماران و انجام مداخله طی 6 ماه صورت خواهد گرفت. کورسازی در گروه بیماران انجام می شود: در هر دو گروه بیماران پروب گذاری صورت می گیرد که در گروه تزریق blind از هدایت سونوگرافی استفاده نمی شود و قبل از مطالعه بیمار از این موضوع آگاه می شود و رضایت دارد که تزریق او ممکن است با یا بدون هدایت سونوگرافی بوده باشد.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1395/11/22, 2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طناز احدی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8207 8871 21 98+
آدرس ایمیل
ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه با و بدون هدایت سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی کورتیکواستروئید در درمان درد دنبالچه با و بدون هدایت سونوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016123024621N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/11/22, 10-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال؛ درد دنبالچه با نمره درد مساوی یا بیشتر از 4 از 10 نمره در هر یک از وضعیت های نشسته، ایستاده و خوابیده به پشت؛ در شش ماه اخیر تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه نداشته اند؛ بیمار نباید همزمان فیزیوتراپی کف لگن را انجام بدهد؛ حداکثر تندرینس بیمار فقط در ناحیه مفصل ساکروکوکسیژنال یا tip دنبالچه باشد. معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر دلیل برای پیگیری مراجعه نکرده اند یا درمان دیگری دریافت کرده اند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دنبالچه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1، 4 و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت تزریق موضعی 2 سی سی لیدوکائین 2% و 1 سی سی تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم تحت هدایت سونوگرافی در نقطه حداکثر تندرینس در مفصل ساکروکوکسیژنال یا تیپ دنبالچه و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی منظم مربوط به عضلات کف لگن همراه با ارائه توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی می باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت تزریق موضعی 2 سی سی لیدوکائین 2% و 1 سی سی تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم به صورت Blind در نقطه حداکثر تندرینس در مفصل ساکروکوکسیژنال یا تیپ دنبالچه و نیز آموزش انجام تمرینات ورزشی منظم مربوط به عضلات کف لگن همراه با ارائه توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی می باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهدیه اصلیان مهابادی، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28537

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4400 6635 21 98+
فکس
ایمیل
ahadi.t@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهديه اصیليان مهابادی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان عرب حسینی، پلاک 18، واحد
سوم جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4400 6635 21 98+
فکس
ایمیل
m.asilian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهديه اصیليان مهابادی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، خیابان عرب حسینی، پلاک 18، واحد
سوم جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
Tehran
تلفن
4400 6635 21 98+
فکس
ایمیل
m.asilian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس