پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 سویه 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. درتمامی بیماران از طریق معاینه سطحی وداخل مقعد وجود تندرنس درناحیه دنبالچه تایید 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 تندرنس بیمار فقط در ناحیه مفصل ساکروکوکسیژئال یا tip دنبالچه باشد. معیار های 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 استونايد در مفصل ساکروکوکسیژئال یا Tip دنبالچه (با توجه به محل حداکثر تندرنس) تحت هدایت سونوگرافی و در گروه دیگر به صورت Blind می باشد. 6- متغیر های پیامد اصلی: یماران یک هفته چهار و هشت هفته پس از مداخله از نظر شدت درد با مقیاس آنالوگ دیداری درد مورد ارزیابي قرار مي گيرند. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016123024621N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 8207

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

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

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

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 تندرنس بیمار فقط در ناحیه مفصل ساکروکوکسیژئال 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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دنبالچه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به صورت تزریق موضعی 2 سی سی لیدوکائین 2% و 1سی سی تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم تحت هدایت سونوگرافی در نقطه حداکثر تندرنس در مفصل ساکروکوکسیژئال 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 1سی سی تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم به صورت Blind در نقطه حداکثر تندرنس در مفصل ساکروکوکسیژئال 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 اصیلیان مهابادی، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلي جواد موسوي
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه اصیلیان 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
+98 21 6635 4400
فکس
ایمیل
m.asilian@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
+98 21 6635 4400
فکس
ایمیل
ahadi.t@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه اصیلیان 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
+98 21 6635 4400
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