پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کار آزمایی بالینی اوزون تراپی در دیسکوپاتی لومبار پروترود

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین تغییرا ت شدت درد در قبل و بعد از درمان اوزون تراپی 2- تعیین تغییرا ت در تست لازک در قبل و بعد از درمان اوزون تراپی 3- مقایسه دو روش درمان کانزرواتیو و اوزون تراپی در درمان دیسکوپاتی لومبار

طراحی

بیماران مبتلا به کمردرد حاد ایجاد شده توسط هرنی دیسک کمری به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده تزریق عضلانی اوزون تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران 2 هفته ، 3 و 6 ماه بعد از اتمام درمان مورد ارزیابی بالینی توسط VAS و نتایج حاصل توسط Chi- Square or Fisher exact test, Student t test مورد تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ; کمردرد حاد به همراه رادیکولوپاتی و وجود Visual Analog Scale(VAS) متوسط تا شدید (5-10cm) در یک پا و MRI نشاندهنده دیسک protrude شده بدون دژنراسیون دیسک مد نظر خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه عبارت از ; دیسکهای اکسترود ، علائم بالینی رادیکولوپاتی (کاهش رفلکس تاندونی، ضعف عضلانی ، اختلالات حسی) سندرم دم اسب، نقص نورولوژیک پیشرونده ، تنگی کانال نخاعی. اسپوندیلولیستزیس، جراحی قبلی نخاعی؛ نوروپاتی دیابتی؛ شاخص توده بدن بیشتر از 30 ، اسکولیوز کمر بیشتر از 20 درجه؛ تفاوت طول اندام تحتانی بیش از 5/1 سانتی متر در رادیوگرافی ساده؛ بارداری، و فاویسم که در آنها اوزون تراپی منع مصرف دارد. بیمارانی که اخیرا اوزون تراپی دریافت کرده اند.

گروه‌های مداخله

تزریق 250 میکروگرم اوزون در فضای دیسک بین مهره ای دیسک پروترود که باعث شکستن پروتئوگلیکان نوکلئوس شده که در نتیجه آب از دیسک خارج شده و دیسک جمع میشود و تجویز خوراکی یک داروی ضد التهاب غیر استروییدی ناپروکسن 500 میلی گرم هر 12 ساعت و یک شل کننده عضلانی باکلوفن 10 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تزریق عضلانی پاراورتبرال کمری ، که با حداقل تهاجم همراه است، به نظر می رسد در از بین بردن درد، و همچنین کاهش ناتوانی و مصرف داروهای ضد درد موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170727035336N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,31-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,31-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا جواهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3384 44 98+

آدرس ایمیل

javaherir@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اوزون تراپی در دیسکوپاتی لومبار پروترود

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اوزون تراپی در دیسکوپاتی لومبار پروترود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمردرد حاد به همراه رادیکولوپاتی و وجود Visual Analog Scale(VAS) متوسط تا شدید (5-10cm) در یک پا و MRI نشاندهنده دیسک protrude شده بدون دژنراسیون دیسک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یسکهای اکسترود ، علائم بالینی رادیکولوپاتی (کاهش رفلکس تاندونی، ضعف عضلانی ، اختلالات حسی) سندرم دم اسب، نقص نورولوژیک پیشرونده ، تنگی کانال نخاعی. اسپوندیلولیستزیس، جراحی قبلی نخاعی؛ نوروپاتی دیابتی؛ شاخص توده بدن بیشتر از 30 ، اسکولیوز کمر بیشتر از 20 درجه؛ تفاوت طول اندام تحتانی بیش از 5/1 سانتی متر در رادیوگرافی ساده؛ بارداری، و فاویسم که در آنها اوزون تراپی منع مصرف دارد. بیمارانی که اخیرا اوزون تراپی دریافت کرده اند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

57158-74746

تاریخ تایید

2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی

کد ICD-10

G50,G51,G5

توصیف کد ICD-10

Nerve, nerve root and plexus disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرا ت شدت درد و تست لازک در قبل و بعد از درمان اوزون تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته ، 3 و6 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط VAS(مقیاس مشاهده ای درد)انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2هفته ، 3 و6 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس دوز مصرفی ضد درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 250 میکروگرم اوزون در فضای دیسک بین مهره ای دیسک پروترود که باعث شکستن پروتئوگلیکان نوکلئوس شده که در نتیجه آب از دیسک خارج شده و دیسک جمع میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز خوراکی یک داروی ضد التهاب غیر استرویدی ناپروکسن 500 میلی گرم هر 12 ساعت و یک شل کننده عضلانی باکلوفن 10 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروز صالح پور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
+98 41 3334 0830
ایمیل
firoozsalehpour@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی داشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, دانشکده پزشکی, معاونت پزوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
+98 41 3334 3640
ایمیل
firoozsalehpour@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی داشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا جواهری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
+98 41 3334 0830
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
javaherir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد جراحی مغزو اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
+98 41 3334 0830
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
firoozsalehpour@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا جواهری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
+98 41 3334 0830
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
javaherir@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست