

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

کار آزمایی بالینی اوزون تراپی در دیسکوپاتی لومبار پروترو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین تغییرات شدت درد در قبل و بعد از درمان اوزون تراپی 2-
تعیین تغییرات در تست لارک 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
اکستروود ، علائم بالینی رادیکولوپاتی (کاهش رفلکس تاندونی، ضعف
عضلانی ، اختلالات حسی) سندرم دم اسب، نقص نورولوژیک پیشرونده
، تنگی کانال نخاعی. اسپوندیلولیتیزیس، جراحی قبلی نخاعی؛
نورویاتی 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 فوایسم که در آنها اوزون تراپی منع
مصرف دارد. بیمارانی که اخیراً اوزون تراپی دریافت کرده اند.

گروه‌های مداخله

تزریق 250 میکروگرم اوزون در فضای دیسک بین مهره ای دیسک
پروترو 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 استروئیدی 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 پاراوتریرال 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.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170727035336N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, 1396/10/10
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, 1396/10/10

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
31-12-2017, 1396/10/10

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

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

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 پروترو

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کار آزمایشی بالینی اوزون تراپی در دیسکوپاتی لومبار پروتروود
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 اکستروود، علائم بالینی رادیکولوپاتی (کاهش رفلکس تاندونی، ضعف عضلانی، اختلالات حسی) سندرم دم اسب، نقص نورولوژیک پیشرونده، تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلولیتیزیس، 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 فوایسم که در آنها اوزون تراپی منع مصرف دارد. بیمارانی که اخیراً 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)

مصادق 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

1396/04/19, 2017-07-10

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

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 3 و 6 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

2 هفته، 3 و 6 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 پروتروود 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 استروئیدی 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

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
0830 3334 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
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 مغز و 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
0830 3334 41 98+
فکس
2073 3335 41 98+
ایمیل
firoozsalehpour@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
57158-74746
تلفن
3640 3334 41 98+
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 دانشگاه 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

خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

57158-74746

تلفن

0830 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

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