

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تزریق اوزون اینترادیسکال در انواع فتق دیسک بین مهره ای

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تزریق اوزون اینترادیسکال در انواع فتق دیسک بین مهره ای

#### طراحی

تعداد 128 بیمار دچار درد کمر رادیکولار بر اساس ام آر آی و معیارهای تقسیم بندی هر نیاسیون دیسک (MSU Classification)، به 8 گروه 16 نفره تقسیم می شوند. از همه بیماران رضایت کتبی گرفته می شود (پس از توضیح در مورد روش کار و عوارض احتمالی).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود، تعداد 128 بیمار به 8 گروه 16 نفره تقسیم می شوند. سپس در داخل هسته دیسک (تحت راهنمایی فلوروسکوپ)، ترکیبی از اوزون + اکسیژن با غلظت 29-32 میکروگرم در هر میلی لیتر و در طی 15-20 ثانیه تزریق میشود. در مورد تمام بیماران، قبل و یک ماه و سه ماه پس از تزریق، میزان شدت درد (VAS) و میزان ناتوانی بیمار (ODI) (اندکس ناتوانی اسوستری) مورد ارزیابی قرار میگیرد. پزشکی که بیماران را پس از تزریق اوزون ارزیابی میکند از نوع هر نیاسیون دیسک بیمار اطلاع ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: VAS (مقیاس عددی درد) بزرگتر یا مساوی 5؛ درد رادیکولار برای بیش از 4 هفته و کمتر از یکسال؛ یافته های سی تی اسکن و یا ام . ار . ای همراه با توزیع درماتومال درد و هر نیاسیون دیسک در یک سطح؛ SLR کمتر از 45 درجه مثبت باشد. شرایط عدم ورود: بیمارهای خونریزی دهنده؛ عفونت موضعی؛ دیابت کنترل نشده؛ حاملگی؛ هیپر پارا تیروئیدسم؛ کمبود آنزیم G6PD (گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز)؛ عدم تمایل بیمار؛ علائم سندروم دم اسب

#### گروه های مداخله

بر اساس نوع هر نیاسیون دیسک (MSU Classification)، بیماران به 8 گروه مختلف تقسیم می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013364N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2018, 1396/11/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018, 1396/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/11/15, 2018-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 7756 21 98+

آدرس ایمیل

m.taheri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/05, 2017-04-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/26, 2018-01-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق اوزون اینترادیسکال در انواع فتق دیسک بین مهره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق اوزون اینترادیسکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن  $VAS \geq 5$  درد رادیکولار برای بیش از 4 هفته و کمتر از یکسال یافته های سی تی اسکن و یا ام . ار . ای همراه با توزیع درماتومال درد و هر نیاسیون دیسک در یک سطح SLR کمتر از 45 درجه مثبت باشد

M54.40  
توصیف کد ICD-10  
Lumbago with sciatica, unspecified side

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماریهای خونریزی دهنده عفونت موضعی دیابت کنترل نشده حاملگی  
هیپر پارا تیروئیدیسم کمبود آنزیم G6PD عدم تمایل بیمار علایم  
سندروم دم اسب

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه پس از تزریق اوزن  
نحوه اندازه گیری متغیر  
VAS

### 2

شرح متغیر پیامد  
ناتوانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه پس از تزریق اوزن  
نحوه اندازه گیری متغیر  
(ODI (Oswestry Disability Index

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در داخل هسته دیسک (تحت راهنمایی فلوروسکوپ)،  
ترکیبی از اوزن + اکسیژن با غلظت 29-32 میکروگرم در هر میلی  
لیتر و در طی 15-20 ثانیه تزریق میشود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد طاهری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید مدنی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
0000 7343 21 98+  
ایمیل  
m.taheri@sbm.ac.ir

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که بیماران را پس از تزریق اوزن ارزیابی میکند از نوع  
هرنیاسیون دیسک بیمار اطلاع ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 شهید بهشتی

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1617763141

### تاریخ تایید

1396/02/31, 2017-05-21

### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.111

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

هرنیاسیون دیسک

### کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد طاهری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد طاهری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
m.taheri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717434  
**تلفن**  
9951 2243 21 98+  
**ایمیل**  
mpd@sbmu.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
کشور مبدا  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرداد طاهری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1617763141  
**تلفن**  
0000 7343 21 98+

از سال 1397

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**

شرایط خاصی وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مهرداد طاهری taheri.1352@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با ارسال پیام از طریق ایمیل، درخواست را مطرح نماید.  
**سایر توضیحات**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**