

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی بلاک عصب شاخه مدیال با تزریق مفصل فاست تحت گاید سونوگرافی در بیماران دارای کمردرد مزمن

۱۳۹۷/۰۵/۰۹, 2018-07-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرحسین صادقیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8248 8846 21 98+

#### آدرس ایمیل

sa.amirhossein@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی بلاک عصب شاخه مدیال با تزریق مفصل فاست  
تحت گاید سونوگرافی در بیماران دارای کمردرد مزمن

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بلاک عصب شاخه مدیال و تزریق مفصل فاست در درمان  
کمردرد مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال باشد. کمردرد غیر رادیکولار آگزیکال که به درمان  
کانسرواتیو بیش از 3 ماه پاسخ نداده است. درد پاراسپینال به همراه  
تندرینس لوکال منطبق بر محل مفصل فاست که در اکستنشن و لترال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی بلاک عصب شاخه مدیال با تزریق مفصل فاست  
تحت گاید سونوگرافی در بیماران دارای کمردرد مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه موازی یک سو به کور تصادفی بلاک شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه کمردرد مزمن در بیمارستان فیروزگر به صورت  
کارآزمایی بالینی یک سو کور (بیماران کور شده اند) انجام می شود.

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

شرایط ورود: سن بیش از 18 سال، کمردرد آگزیکال غیر رادیکولار  
مقاوم به درمان بیش از 3 ماه، درد پاراسپینال به همراه تندرینس  
لوکال منطبق بر مفصل فاست که در اکستنشن و لترال فلکشن تشدید  
می شود، MRI نرمال شرایط خروج: نقص نورولوژیک، تومور، عفونت  
جنرال و عفونت پوستی محل تزریق، کوآگولوپاتی، حساسیت به  
لیدوکائین و استروئید، جراحی قبلی، حاملگی، عدم همکاری بیمار و  
درگیری بیش از دو سطح یا درگیری دو طرفه مفاصل فاست

#### گروه های مداخله

برای گروه تصادفی اول بلاک عصب شاخه مدیال در دو سطح (همان  
سطح تندرینس و سطح بالایی) تحت گاید سونوگرافی توسط مخلوط 2  
میلیگرم لیدوکائین 2درصد و 1 میلی گرم تریامسینولون و برای گروه  
تصادفی دوم تزریق مفصل فاست در دو سطح (همان سطح تندرینس و  
سطح بالایی) تحت گاید سونوگرافی توسط مخلوط 2 میلیگرم لیدوکائین  
2درصد و 1 میلی گرم تریامسینولون قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر کمردرد بر انجام فعالیتهای روزمره، شدت علائم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180227038889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۹, 31-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۹, 28-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

فلکشن تشدید می شود. MRI نرمال باشد.

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نقص نورولوژیک، تومور عفونت جنرال یا عفونت پوستی محل تزریق  
کوآگولوپاتی حساسیت به لیدوکائین و استروئید جراحی قبلی کمر  
حاملگی عدم همکاری بیمار درگیری بیش از دو سطح یا درگیری دو  
طرفه مفصل فاست

تاریخ تایید  
2018-02-03, 1396/11/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.IUMS.FMD.REC

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که در این روش هر یک از اعضای جامعه دارای  
شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن، هستند. برای اعمال  
تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی و دوتایی  
استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 30 نفره، 6 بلوک چهارتایی  
و 4 بلوک دوتایی با استفاده از روش جایگشتها تولید و شماره گذاری  
خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوکها در کنار یکدیگر  
قرار گرفته و توالی تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی را تشکیل  
خواهند داد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، از نوع درمانی که  
دریافت خواهد شد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید  
شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نمی دانند در کدام گروه تصادفی (گروه تزریق مفصل  
فاست یا گروه بلاک عصب شاخه مدیال) وارد شده اند.

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

تهران، بزرگراه شهید همت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

1

شرح

سندروم درد مفاصل فاست کمر

کد ICD-10

M54.8

توصیف کد ICD-10

Other dorsalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر کمردرد بر توانایی انجام فعالیتهای روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه او دی آی (ODI)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، یک هفته، چهار هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1: تزریق مفصل فاست کمری با مخلوط لیدوکائین و  
کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی توسط متخصص طب فیزیکی و  
توانبخشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2: بلاک عصب شاخه مدیال کمری با مخلوط لیدوکائین  
و کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی توسط متخصص طب فیزیکی  
و توانبخشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صادقیان

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h\_firoozgar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد

مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

adminsitem@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صادقیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب فیزیکی

**آدرس خیابان**

تهران میدان ولی عصر خ به آفرین بیمارستان فیروزگر بخش طب

فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593747811

**تلفن**

1229 8214 21 98+

**ایمیل**

sa.amirhossein@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها،

امکان اشتراک گذاری دارد.

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

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

با ذکر منبع قابل ارزیابی و جاج توسط اشخاص دیگر است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر امیرحسین صادقیان sa.amirhossein@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

به محظ اجراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

**سایر توضیحات**