

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی تزریق استروئید و طب سوزنی با تزریق استروئید به تنهایی در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی تزریق استروئید به همراه طب سوزنی با تزریق استروئید به تنهایی در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده و یک سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر انجام شده و آنالیزور نسبت به اطلاعات کور است. بیماران با استفاده از روش block randomization به دو گروه تقسیم بندی می شوند. مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرئس و در گروه دوم انجام تزریق در همراهی با 8 جلسه طب سوزنی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18-75 سال، مبتلا به درد مزمن دنبالچه (حداقل به مدت 2 ماه)، با VAS بیشتر یا مساوی 4 در هر یک از حالات نشسته، ایستاده یا خوابیده به پشت، که در 6 ماه اخیر تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه نداشته اند. معیارهای خروج از مطالعه: افراد با سن کمتر از 18 و بیشتر از 75 سال، سابقه تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه در 6 ماه اخیر، مدت درد کمتر از 2 ماه، VAS کمتر از 4، سابقه دیابت، poor control، سابقه بیماریهای روماتیسمی، وجود هر نوع کمر درد تیرکشنده به ناحیه ساکروکوکسیژنال، سابقه هرگونه بدخیمی، دیس لوکیشن دنبالچه، وجود spicule، شقاق حاد، اختلالات انعقادی، سابقه میلومنگوسل و اسپاینا بیفیدا، مشکلات پوستی در محل تزریق و انجام همزمان بیوفیدیک کف لگن جهت درمان سایر اختلالات کف لگن از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

افرادی که بیش از 2 ماه درد دنبالچه داشته و VAS بیشتر یا مساوی 4 دارند و شرح حال بالینی و معاینه بالینی موید درد دنبالچه می باشد وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از روش block randomization به دو گروه تقسیم بندی می شوند. مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرئس و نیز آموزش انجام تمرینات مربوط به عضلات کف لگن به مدت 4 هفته همراه با ارائه توصیه های لازم جهت بهبود سبک زندگی و در گروه دوم انجام این موارد در همراهی با 8 جلسه طب سوزنی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین شدت درد در بیماران در گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8016 8897 21 98+

آدرس ایمیل

hoda.motaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-16، ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-25، ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-22، ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-24، ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق استروئید و طب سوزنی با تزریق استروئید به تنهایی در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی در درد دنبالچه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درد مزمن دنبالچه بیشتر از 2 ماه VAS بیشتر یا مساوی 4 در 6 ماه اخیر تزریق یا منیپولیشن نداشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تزریق یا منیپولیشن دنبالچه در 6 ماه گذشته مدت درد کمتر از 2

ماه VAS کمتر از 4 سابقه دیابت با کنترل بد سابقه بیماری های

روماتیسمی وجود هر نوع درد تیر کشنده به ناحیه ساکروکوکسیژال

سابقه ی هرگونه بدخیمی دیس لوکیشن دنبالچه شقاق حاد اختلالات

انعقادی سابقه ی میلو مننگوسل و اسپاینای بیفیدا مشکلات پوستی در

محل تزریق انجام همزمان بیوفیدیک کف لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از توالی تصادفی روش block randomization

وارد مطالعه شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده نمیداند کدام داده در گروه کیس یا کنترل قرار دارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

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

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تاریخ تایید

15-01-2018, 1396/10/25

کد کمیته اخلاق

2612

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان کوکسی داینی

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول و ماه سوم بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36، خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی (8 جلسه، هفته های دو جلسه) به همراه

تزریق استروئید در دنبالچه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق استروئید در دنبالچه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

مهديه متقی

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر- خیابان به آفرین- خیابان کریم خان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، خیابان به افرین، بلوار کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
hoda.motaghi@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1229 8214 21 98+
ایمیل
hoda.motaghi@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه متقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان به افرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهدیه متقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

hoda.motaghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد