پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشي تزریق استرویید و طب سوزني با تزریق استرویید به تنهایي در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ي اثربخشي تزریق استرویید به همراه طب سوزني با تزریق استرویید به تنهایي در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل, مبتنی بر جامعه و عمل گرا, با گروه های موازی, تصادفی شده ویک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر انجام شده و انالیزور نسبت به اطلاعات کور است. .بیماران با استفاده از روش block randomization به دو گروه تقسیم بندي مي شوند. مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرنس 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. معیار های 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 ساکروکوکسیژئال، سابقه هرگونه بدخیمی، دیس لوکیشن دنبالچه، وجود spicule، شقاق حاد، اختلالات انعقادی ،سابقه میلومننگوسل و اسپاینا بیفیدا، مشکلات پوستی در محل تزریق و انجام همزمان بیوفیدبک کف لگن جهت درمان سایر اختلالات کف لگن از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

افرادی که بیش از2 ماه درد دنبالچه داشته وVASبیشتریا مساوی 4 دارند وشرح 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 بندي مي شوند. مداخله در یک گروه به صورت تزریق موضعی متیل پردنیزولون در محل حداکثر تندرنس 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: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8016

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 اثربخشي تزريق استرويید و طب سوزني با تزريق استرويید به تنهايي در بيماران مبتلا به درد دنبالچه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزني در درد دنبالچه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران مبتلا به درد مزمن دنبالچه بيشتر از 2 ماه VAS بيشتر يا مساوي 4 در 6 ماه اخير تزريق يا منيپوليشن نداشته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تزريق يا منيپوليشن دنبالچه در 6 ماه گذشته مدت درد کمتر از 2 ماه VAS کمتر از 4 سابقه ديابت با کنترل بد سابقه بيماري هاي روماتيسمي وجود هر نوع درد تير کشنده به ناحيه ساکروکوکسيژيال سابقه ي هرگونه بدخيمي ديس لوکيشن دنبالچه شقاق حاد اختلالات انعقادي سابقه ي ميلومننگوسل و اسپاينا بيفيدا مشکلات پوستي در محل تزريق انجام همزمان بيوفيدبك کف لگن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد انالیز کننده نمیداند کدام داده در گروه کیس یا کنترل قرار دارد
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، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تاریخ تایید
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
2612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان کوکسی دایني
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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , پایان ماه اول و ماه سوم بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36, خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب سوزنی(8 جلسه، هفتهای دو جلسه) به همراه تزریق استرویید در دنبالچه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق استرویید در دنبالچه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مهدیه متقی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر- خیابان به افرین- خیابان کریم خان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
hoda.motaghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
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
مهدیه متقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر, خیابان به افرین, بلوار کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
hoda.motaghi@gmail.com

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
+98 21 8214 1600
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 21 8214 1600
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