پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکوستروئید و اکستراکورپورال شوک ویو تراپی بر تریگرپوینت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکوستروئید و اکستراکورپورال شوک ویو تراپی بر شدت درد ، وضعیت فانکشنال کمر، کیفیت زندگی و استانه فشاری درد در افراد دارای تریگرپوینت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی یک سویه کور بر روی 54 شرکت کننده دارای تریگرپوینت عضله کوادراتوس لومبورم می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه برای دریافت اکستراکورپورال شوک ویو و تزریق کورتیکوستروید تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت هدف کلیه بیماران با کمردرد که دارای تریگر پوینت دیستال عضله کوادراتوس لومبورم هستند که به کلینیک های تخصصی طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند. نمونه گیری به روش تصادفی انجام خواهد شد.برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مشابه در بسته مات که پشت سرهم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه:وجود درد کمر بیش از 2 ماه ، تندرنس موضعی ویا داشتن تریگرپوینت در ناحیه آناتومیکی عضله کوادراتس لومبورم ، معاینات نورولوژیک نرمال ، VAS بالاتر از چهار معیارهاي خروج از مطالعه: هرگونه تزریق یا فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته ، لیستزیس دینامیک در گرافی

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. گروه A بیماران 5 جلسه در بازه زمانی 3 هفته تحت اکستراکورپورال شوک ویو تراپی با shock WH low flux 1500 density 0.1 mj/mm2/min روی تریگرپوینت دریافت خواهند نمود و در گروه Bتحت تزریق 40میلی گرم تریامسینولون +2 ccلیدوکائین 2% با سرنگ 5 سی سی قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه ورزش های کششی همراه با مداخله مورد نظر انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ، وضعیت فانکشنال کمر، کیفیت زندگی و استانه فشاری درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100827004641N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بینا افتخار سادات
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1330 3193
آدرس ایمیل
binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکوستروئید و اکستراکورپورال شوک ویو تراپی بر تریگرپوینت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق کورتیکوستروئید و شوک ویوتراپی بر کمردرد ناشی از عضله کوادراتوس لومبوروم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد کمر بیش از 2 ماه تندرنس موضعی ویا داشتن تریگرپوینت در ناحیه آناتومیکی عضله کوادراتس لومبورم معاینات نورولوژیک نرمال VAS بالاتر از چهار تمایل به شرکت در مطالعه عدم دریافت درمان دارویی همزمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه تزریق یا فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته مشکلات مفصل ساکروایلیاک بر اساس معاینه سندرم برتولتی اختلالات خون ریزی دهنده عفونت سیستمیک و یا عفونت موضعی در محل تزریق شرح حالی از واکنش های آلرژیک قابل توجه به کورتیکوستروئید حاملگی لیستزیس دینامیک در گرافی دیابت BMI بالاتر و مساوی 30 نارضایتی بیمار نسبت به روش درمانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
حجم نمونه تحقق یافته: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادف سازی تخصیص بررسی شوندگان به گروه های مطالعه با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ،) Random Allocation Software RAS) و از طریق بلوک بندی 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1 به 1 مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای مخفی سازی تخصی از پاکت های مشابه در بسته مات که پشت سرهم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد. پاکت از 1 تا 100 شماره گذاری خواهند شد. اولین پاکت به اولین فردی که وارد مطالعه می شود داده خواهد شد و تا تکمیل نمونه گیری این روند ادامه خواهد یافت.
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR. TBZMED. REC. 1397.342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 2هفته و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد
فانکشن کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد کمردر ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 2هفته و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Oswestry

3

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی آستانه درد فشاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 2هفته و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الگومتر دیژیتال

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی آستانه درد فشاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 2هفته و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اکستراکورپورال شوک ویو تراپی استاندارد با shock WH low 1500 flux dencity mj/mm2/min در5 جلسه در طی 3 هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
تحت تزریق 40میلی گرم تریامسینولون ساخت شرکت داروسازی سینا دارو و2 ccلیدوکائین 2% ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین با سرنگ 5 سی سی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
نگار فسائی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6987559867
تلفن
+98 41 3389 3336
ایمیل
shohadahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3698576985
تلفن
+98 41 3333 7510
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
بینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
3698525698
تلفن
+98 413361928
ایمیل
binasadat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ازادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6589423698
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
binasadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نگار فسائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6589423698
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
dr_nf68@yahoo.com

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