

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید و اکستراکوریپورال شوک ویو تراپی بر تریگروپونت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید و اکستراکوریپورال شوک ویو تراپی بر شدت درد، وضعیت فانکشنال کمر، کیفیت زندگی و استانه فشاری درد در افراد دارای تریگروپونت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور بر روی 54 شرکت کننده دارای تریگروپونت عضله کوادراتوس لومبورم می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه برای دریافت اکستراکوریپورال شوک ویو و تزریق کورتیکواستروئید تخصیص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف کلیه بیماران با کمردرد که دارای تریگروپونت 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

معیارهای ورود به مطالعه: وجود درد کمر بیش از 2 ماه، تندرست موضعی ویا داشتن تریگروپونت در ناحیه آناتومیکی عضله کوادراتوس لومبورم، معاینات نورولوژیک نرمال، VAS بالاتر از چهار معیارهای خروج از مطالعه: هرگونه تزریق یا فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته، لیستریس دینامیک در گرافی

#### گروه های 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 اکستراکوریپورال شوک ویو تراپی با shock WH low flux 1500 density 0.1 mj/mm<sup>2</sup>/min روی تریگروپونت دریافت خواهند نمود و در گروه B تحت تزریق 40 میلی گرم تیرامسینولون 2+CC لیدوکائین 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: 19-01-2019, 1397/10/29  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019, 1397/10/29  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-01-2019, 1397/10/29

#### 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, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کورتیکواستروئید و اکستراکوریپورال شوک ویو تراپی بر تریگروپونت تحتانی عضله کوادرترس لومبورم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید 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 تندرینس موضعی ویا داشتن تریگروپونت در ناحیه آناٹومیکی عضله کوادراتس لومبوروم 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 کورتیکواستروئید 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 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, 1397/05/09

## کد کمیته اخلاق

IR. TBZMED. REC. 1397.342

## بیماری های (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 اندازه گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مطالعه ) و 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

## 2

### شرح متغیر پیامد

فانکشن کمر

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی عملکرد کمردرد ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مطالعه ) و 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry

## 3

### شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی آستانه درد فشاری در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مطالعه ) و 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الگومتر دیجیتال

## 4

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی آستانه درد فشاری در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مطالعه )  
و 2 هفته 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 1500 shock WH low  
flux density mj/mm<sup>2</sup>/min در 5 جلسه در طی 3 هفته قرار خواهند  
گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

تحت تزریق 40 میلی گرم ترامسینولون ساخت شرکت داروسازی سینا  
دارو و 2CC لیدوکائین 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

3336 3389 41 98+

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

7510 3333 41 98+

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

413361928 98+

ایمیل

binasadat@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

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  
1928 3336 41 98+  
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

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 شرقی  
کد پستی  
6589423698  
تلفن  
1928 3336 41 98+  
ایمیل  
binasadat@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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