

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تزریق گاز اوزون-اکسیژن و لیزر پرتوان در عضلات پاراورتبرال بر روی میزان درد و فعالیت در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان تاثیر تزریق گاز اوزون-اکسیژن با لیزر پرتوان در عضلات پاراورتبرال بر روی میزان درد و فعالیت بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل و مداخله 1 و 2، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی ساده، تعداد بیمار 28 نفر در هر گروه و در مجموع 84 مورد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیماران شامل مراجعه کنندگان به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید صدوقی بزد می باشند؛ که با تنگی کانال نخاعی مراجعه کرده اند؛ نوع کورسازی: برای فرایند کورسازی دوسویه از روش بلاکی استفاده شده است، نحوه کورسازی: به این صورت که بعد از انتخاب بیماران به آنها گفته می شود که در تمامی گروه ها روش های درمانی فاقد عارضه بوده است و می تواند باعث کاهش درد شود. روش درمانی می تواند پلاسبو (نرمال سالین)، اوزون-اکسیژن یا لیزر پرتوان باشد. بیمار و پزشک معالج از ماهیت درمان مطلع نمی باشد. هر بیمار و داروی مورد استفاده برای وی با عدد یکسانی مشخص می شود. مثلا بیمار شماره 8 و داروی شماره 8.

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

معیار های ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ درد نورولوژیک در شش ماه اخیر؛ سن 35-75 سال؛ عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف ستون فقرات؛ عدم پاسخ به درمان دارویی بیش از 3 ماه. معیار های خروج: ابتلا به دیابت؛ سابقه شکستگی ستون فقرات؛ بیماریهای روماتیسمی؛ واکنش های حساسیتی نسبت به پروتئین های گاو؛ خانم های باردار؛ سابقه جراحی قبلی ستون فقرات؛ اندیکاسیون جراحی اورژانس

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تحت درمان با دارو، ورزش و مخلوط گاز اوزون به صورت داخل عضلانی در عضلات پاراورتبرال. گروه مداخله 2: تحت درمان با دارو، ورزش و لیزر پرتوان. گروه کنترل: تحت درمان با دارو و ورزش.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فعالیت فیزیکی؛ رضایت

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190419043319N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2021, 1400/09/09  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2021, 1400/09/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-30, 1400/09/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا شهابی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3822 6575

#### آدرس ایمیل

shahabi.867@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-29, 1398/02/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-29, 1398/02/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-21, 1399/10/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق گاز اوزون-اکسیژن و لیزر پرتوان در عضلات پاراورتبرال بر روی میزان درد و فعالیت در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز اوزون-اکسیژن بر درد و فعالیت بیماران مبتلا به تنگی کانال

نخاعی کمری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه درد نورولوژیک در شش ماه اخیر سن بین 35-75 سال عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف ستون فقرات عدم پاسخ به درمان دارویی بیش از 3 ماه

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

ابتلا به دیابت شاخص توده بدنی بالای 41 سابقه شکستگی ستون فقرات سابقه ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده بیماریهای روماتیسمی نورویاتی بیماری های سایکولوژیک بروسلا بیماریهای ژنتیکی مانند عدم تحمل گالاکتوز یا کمبود لاکتاز نقایص مادرزادی قلبی واکنش های حساسیتی نسبت به پروتئین های گاو عدم توانایی در برقراری ارتباط سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در شش ماه گذشته خانم های باردار مبتلا به سرطان افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند افراد مبتلا به فابریسم لنگش عروقی سابقه جراحی قلبی ستون فقرات اندیکاسیون جراحی اورژانس هرگونه ممنوعیت برای درمان با اوزون هر گونه ممنوعیت مصرف استامینوفن افراد مصرف کننده کدئین

## سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

حجم نمونه تحقق یافته: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. در این مطالعه تخصیص افراد به سه گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله اول را دریافت میکند و B نماینده فردی است که مداخله دوم را دریافت می کند و C فردی است که دارونما دریافت می کند. با در نظر گرفتن بلوک شش تایی؛ به جایگشت های مورد نظر دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای فرایند کورسازی دوسوپه بعد از انتخاب بیماران به آنها گفته می شود که در تمامی گروه ها روش های درمانی فاقد عارضه بوده است و می تواند باعث کاهش درد شود. روش درمانی می تواند پلاسبو (نرمال سالین)، اوزون-اکسیژن یا لیزر پر توان باشد. بیمار و پزشک معالج از ماهیت درمان مطلع نمی باشد. هر بیمار و داروی مورد استفاده برای وی با عدد یکسانی مشخص می شود. مثلا بیمار شماره 8 و داروی شماره 8.

## دارو نما

دارد

## 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 شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد؛ بولوار ابن سینا؛ بیمارستان شهید صدوقی؛ کلینیک بقایای پور؛ 8915887856

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915887856

#### تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.107

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تنگی کانال نخاعی کمری

#### کد ICD-10

M48.06

#### توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از دوره درمان و 4 و 8 هفته بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس علامت سوماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از دوره درمان و 4 و 8 هفته بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس علامت سوماتیک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رضایت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از دوره درمان و 4 و 8 هفته بعد از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه مقیاس علامت سوماتیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل عضلانی گاز ازون با غلظت 10 میکروگرم در سی سی در عضلات پاراورتبرال طی 15 ثانیه 3 بار در هفته و به مدت 5 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: لیزر پرتوان، 30 وات با دوز 100 ژول بر سانتی متر مربع هر هفته 5 جلسه 15 دقیقه ای به مدت 2 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش های تثبیت و تقویت عضلات شکم کمر و لگن ورزش ها شامل Lower trunk rotation; knee to chest; pelvic tilt بود که باعث تقویت و تثبیت عضلات شکم، کمر و لگن می شود. به تمام گروه‌های تحت درمان دستورالعمل برای انجام تمرینات سه بار در روز به مدت 2 هفته داده شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقای پور

نام کامل فرد مسوول

سمیرا شهابی رابری

آدرس خیابان

یزد؛ بولوار ابن سینا؛ بیمارستان شهید صدوقی؛ کلینیک بقای پور؛

8915887856

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

3004 3183 35 98+

فکس

9009 3822 35 98+

ایمیل  
baghaei@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=3022

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد؛ میدان شهید باهنر؛ سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

baghaei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا شهابی رابری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

یزد؛ بولوار ابن سینا؛ بیمارستان شهید صدوقی؛ کلینیک بقای پور

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهابی رابری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
یزد؛ بولوار ابن سینا؛ بیمارستان شهید صدوقی؛ کلینیک بقایی پور

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916884818  
تلفن  
6575 3822 35 98+  
ایمیل  
shahabi.867@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

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916884818  
تلفن  
6575 3822 35 98+  
ایمیل  
shahabi.867@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهابی رابری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی یزد  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
یزد؛ بولوار ابن سینا؛ بیمارستان شهید صدوقی؛ کلینیک بقایی پور  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916884818  
تلفن  
6575 3822 35 98+  
ایمیل  
shahabi.867@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس