

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استروئید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استروئید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان به تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، دو گروه 25 نفره مداخله موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر از مبتلایان به تنگی کانال کمری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس شهر تهران انجام گرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تزریق تریام هگزال بهمراه لیدوکائین و آب مقطر با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون (O2+O3) با سونوگرافی تقسیم می شوند.

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

شرایط ورود: طول مدت علائم بیشتر از 1 ماه و کمتر از 1 سال - معیار بصری درد بیشتر از 7- سن بین 50 تا 70 سال - شاخص توده بدنی بین 20 تا 32 - علائم لنگش نورونیک - داشتن MRI تایید کننده تنگی کانال کمری شرایط عدم ورود: دیابت - نوروپاتی - اسپوندیلولستریس - دیسک اکستروود - آرتروز زانو درجه 4 - سابقه عمل جراحی قبلی ستون فقرات کمری - اسکولیوز - حاملگی - شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت - اختلال انعقادی - علائم سندرم دم اسبی

#### گروه های مداخله

گروه اول 80 میلی گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی سی مارکابین 0.5 درصد و 6 سی سی آب مقطر تزریق می شود. در گروه دوم علاوه بر موارد تزریق شده گروه اول، 10 سی سی گاز اوزون (O2+O3) با غلظت 10 میکروگرم در هر سی سی تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

معیار بصری درد؛ مسافت راه رفتن؛ شاخص ناتوانی Oswestry

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090704002117N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 2019-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید منصور رایگانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

rayegani@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استروئید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استروئید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تنگی کانال کمری

کد ICD-10

M99.53

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc stenosis of neural canal of lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مسافت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی Oswestry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 80 میلی‌گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی‌سی مارکاین 0.5 درصد و 6 سی‌سی آب مقطر همراه با تزریق همزمان 10 سی‌سی گاز اوزون (O2+O3) با غلظت 10 میگروگرم در سی‌سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 80 میلی‌گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی‌سی مارکاین 0.5 درصد و 6 سی‌سی آب مقطر

1- داشتن لنگش نورولوژیک 2- سن بیمار بین 50-70 سال 3- اندکس توده بدن (BMI) بین 20-32 4- طول مدت علایم بیشتر از 1 ماه و کمتر از 1 سال 5-  $Visual\ Analog\ Scale < 7$  - داشتن MRI تأیید کننده تنگی کانال کمری

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

1- دیابت 2- نوروپاتی 3- اسپوندیلولیتیزیس (سرخودگی مهره) 4- دیسک اکستروید 5- آرتروز زانو با شدت درجه 4-6 اسکولیوز 7- حاملگی 8- سابقه عمل جراحی قبلی ستون فقرات کمری 9- شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت 10- اختلال انعقادی 11- علایم سندرم دم اسبی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 ایجاد می‌کند، اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0.500 باشد فرد به گروه دریافت کننده کورتیکواستروئید وارد میشود و اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0.500 باشد به گروه کورتیکواستروئید و اوزون وارد میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می‌کند از گروه بیماران اطلاعی ندارد.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، بزرگراه شهید

چمران، خیابان بمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان شهید

طالقانی، پلاک 1983969411

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1398/02/03, 2019-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.019

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک  
۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
3244 2236 21 98+  
**ایمیل**  
drvahidsoltani1810@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید سلطانی  
**آدرس خیابان**  
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک  
۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
3244 2236 21 98+  
**ایمیل**  
drvahidsoltani1810@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید احمد رییس السادات  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک  
۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
3244 2236 21 98+  
**فکس**  
3244 2236 21 98+  
**ایمیل**  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات  
**آدرس خیابان**  
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک  
۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1998734383  
**تلفن**  
3244 2236 21 98+  
**ایمیل**  
a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

وحید سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

drvahidsoltani1810@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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