پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر تزریق هیالورونیداز و لیدوکائین بر سندروم درد میوفاسیال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام تحقیق مقایسه تاثیر تزریق هیالورونیداز و لیدوکائین بر سندروم درد میوفاسیال است.

طراحی

پس از کسب معیارهای ورود به مطالعه، تعداد 26 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه هیالورونیداز و لیدوکائین و کنترل قرار می گیرند. فرم رضایت آگاهانه در اختیار بیماران قرارداده خواهد شد و تمامی موارد ذکرشده در آن به طورکامل براي بیماران توضیح داده خواهد شد. پس از ارائه توضیحاتی راجع به پروتکل درمانی میزان درد بر اساس مقیاس VAS و میزان فلکشن گردن با استفاده از گونیامتر اندازه گیری می شود. نحوه تزریق بدین گونه است که به گروه هیالورونیداز 3/2 میلی لیتر (که شامل 1% هیالورونیداز و 9/0% نرمال سالین) و به گروه لیدوکائین 3/2 میلی لیتر (که شامل 1% لیدوکائین و 9/0% نرمال سالین) تزریق می شوند. تزریق در دو نقطه دردناک از عضله ذوزنقه با هدایت سونوگرافی برای هر بیمار انجام شده و برای جلوگیری از خونریزی محل تزریق دو دقیقه تحت فشار قرار می گیرد. همچنین برای تزریق از سوزن 25 گیج استفاده می شود. میزان VAS، ROM قبل از تزریق، هفته یک، هفته چهار، هفته شش و هفته دوازدهم اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان طالقانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. قرار داشتن بیماران در دامنه 25 تا 75 ساله 2. داشتن درد مزمن طی سه ماه گذشته 3. داشتن درد در ناحیه فوقانی پشت معیارهای خروج: 1. داشتن سابقه حساسیت به بی کربنات، لیدوکائین و هیالورونیداز 2. داشتن مصرف داروهای ضد انعقادی طی سه روز قبل از شروع مطالعه 3. داشتن مصرف داروهای ضد درد، از جمله داروهای ضد التهابی غیر استروئید، استامینوفن با مصرف مواد مخدر پنج روز قبل از شروع مطالعه 4. داشتن درد مرتبط با تروما طی شش ماه قبل از شروع مطالعه 5. داشتن سابقه جراحی در ناحیه شانه و گردن 6. TPI در همان منطقه در سه ماه قبل از شروع مطالعه 7. داشتن فیرومیالژیا

گروه‌های مداخله

گروه تزریق هیالورونیداز و گروه تزریق لیدوکائین

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و میزان فلکشن گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190304042908N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,01-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,01-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2588

آدرس ایمیل

ghasemimahshid529@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق هیالورونیداز و لیدوکائین بر سندروم درد میوفاسیال

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق هیالورونیداز و لیدوکائین بر سندروم درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن بیماران در دامنه 25 تا 75 ساله داشتن درد مزمن طی سه ماه گذشته داشتن درد در ناحیه فوقانی پشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به بی کربنات، لیدوکائین و هیالورونیداز داشتن مصرف داروهای ضد انعقادی طی سه روز قبل از شروع مطالعه داشتن مصرف داروهای ضد درد، از جمله داروهای ضد التهابی غیر استروئید، استامینوفن با مصرف مواد مخدر پنج روز قبل از شروع مطالعه داشتن درد مرتبط با تروما طی شش ماه قبل از شروع مطالعه داشتن سابقه جراحی در ناحیه شانه و گردن TPI در همان منطقه در سه ماه قبل از شروع مطالعه داشتن بیماری های نظیر سرطان، بیماری های غدد، افسردگی یا اسکیزوفرنی) داشتن چاقی (BMI کمتر از 27)

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در این مطالعه با یک جدول تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. نمونه تحقیق با استفاده از روش نمونه گیری مبتنی بر معیارهای ورود و همچنین در نظر گرفتن احتمال ریزش، 24 نفر تعیین شد سپس افراد با نمونه گیری آسان انتخاب و وارد مطالعه می شوند. سپس با قانون تخصیص تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15683287

تاریخ تایید

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران که در عضلات پشتی احساس درد مزمن دارند.

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و میزان فلکشن عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، هفته یک، هفته چهار، هفته شش و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد VAS: این مقیاس نشان دهنده درد بیماران در حالت كلي است. این مقیاس به صورت يك خط10 سانتيمتري رسم میشود و میزان درد بین صفر0تا 10سانتیمتردرجه بندي ميگردد. عدد صفر هيچگونه دردي را نشان نمیدهد، عدد1 تا3 درد خفیف، عدد4 تا 6 درد متوسط وعدد 7 تا 10درد شدید را بیان میکند پایایی درونی این ابزار 85/. تا95/. گزارش شده است.ROM: میزان فلکشن گردن با استفاده از گونیامتر مورد اندازه گیری قرار می گیرد. بدین ترتیب که محور گونیامتر در محازات زائده ی خاری مهره 7 گردنی و روی پروگزیمال شانه قرار داده می شود. بازوی ثابت در امتداد افق و بازوی متحرک در امتداد خط طولی جانبی گردن نگه داشته شده و بر اندازه گیری دامنه فلکشن گردن از فرد خواسته می شود بدون حرکت دادن سر، گردن را به سمت جلو حرکت دهد و تغییرات زاویه ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تزریق هیالورونیداز گروه هیالورونیداز 3/2 میلی لیتر (که شامل 1% هیالورونیداز و 0/9% نرمال سالین) تزریق می شوند. تزریق در دو نقطه دردناک از عضله ذوزنقه با هدایت سونوگرافی برای هر بیمار انجام شده و برای جلوگیری از خونریزی محل تزریق دو دقیقه تحت فشار قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه تزریق لیدوکائین. گروه لیدوکائین 3/2 میلی لیتر (که شامل 1% لیدوکائین و 9/0% نرمال سالین) تزریق می شوند. تزریق در دو نقطه دردناک از عضله ذوزنقه با هدایت سونوگرافی برای هر بیمار انجام شده و برای جلوگیری از خونریزی محل تزریق دو دقیقه تحت فشار قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
آدرس خیابان
ولنجک، پلاک 20
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
Ghasemimahshid529@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسمی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15683287
تلفن
+98 21 2243 2588
ایمیل
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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