

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## مقایسه تاثیر تزریق هیالورونیداز و لیدوکائین بر سندروم درد میوفاسیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 قرار داده خواهد شد و تمامی موارد ذکر شده در آن به طور کامل برای 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 بدن 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 دوزنقه 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 استروئیدی، 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

#### گروه های مداخله

گروه تزریق هیالورونیداز و گروه تزریق لیدوکائین

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و میزان فلکشن گردن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042908N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهشید فاسمی

#### 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

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

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 استروئیدی، 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)

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

ولنجک

تهران

تهران

15683287

## بیماری های (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 اندازه گیری

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

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد VAS: این مقیاس نشان دهنده درد بیماران در حالت کلی است. این مقیاس به صورت یک خط 10 سانتیمتری رسم میشود و میزان درد بین صفر تا 10 سانتیمتر درجه بندی میگردد. عدد صفر هیچگونه دردی را نشان نمیدهد، عدد 1 تا 3 درد خفیف، عدد 4 تا 6 درد متوسط و عدد 7 تا 10 درد شدید را بیان میکند پایایی درونی این ابزار 0.85 تا 0.95، 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 جانی 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

## گروه های 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 دوزنقه 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 مداخله 2: 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 دوزنقه با هدایت سونوگرافی برای هر بیمار انجام شده و برای جلوگیری از خونریزی محل تزریق دو دقیقه تحت فشار قرار می گیرد.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهشید فاسمی  
**آدرس خیابان**  
ولنجک، پلاک 20  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
15683287  
**تلفن**  
2588 2243 21 98+  
**ایمیل**  
Ghasemimahshid529@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**  
دکتر مهشید فاسمی  
**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**  
2588 2243 21 98+  
**ایمیل**  
mahshidghasemi@sbmu.ac.ir

**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**  
2588 2243 21 98+  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## 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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15683287

تلفن

2588 2243 21 98+

ایمیل

mahshidghasemi@sbm.ac.ir