پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر شاک ویو رادیال و تزریق موضعی کورتیکواستروییددر درمان بیماران مبتلا به درد دنبالچه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر شاک ویو رادیال و تزریق موضعی کورتیکواستروییدد در بیماران مبتلا به درد دنبالچه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با درد دنبالچه مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی با پاکت غیر شفاف مهر و موم شده در دو گروه تقسیم می شوند. پزشک مسیول ارزیابی نتایج و فرد مسیول آنالیز مطالعه کورسازی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: درد دنبالچه بیشتر از دو ماه، شدت درد بیشتر یا مساوی 4 در هر یک از حالات نشسته، ایستاده یا خوابیده به پشت معیار خروج: سابقه دررفتگی دنبالچه، بی اختیاری ادرار و مدفوع ،عفونت در ناحیه دنبالچه سابقه تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه در شش ماه اخیر، دیابت با کنترل ضعیف ،بدخیمی مصرف داروی ضد انعقاد ،کمردرد ،میلومننگوسل، اسپینا بیفیدا، بیماری های روماتیسمی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شاک ویو رادیال در درناحیه دنبالچه گروه کنترل: تزریق موضعی کورتیکواستروییدد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد در حالات نشسته ، خوابیده، ایستاده ; کیفیت زندگی ; بررسی اثر درد بر فعالیت های روزانه و تفریحات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024621N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طناز احدی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8871 8207
آدرس ایمیل
ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شاک ویو رادیال و تزریق موضعی کورتیکواستروییددر درمان بیماران مبتلا به درد دنبالچه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شاک ویو و کورتیکواستروییدد در درد دنبالچه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد دنبالچه بیشتر از دو ماه شدت درد براساس مقیاس دیداری VAS بیشتر یا مساوی 4
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دررفتگی دنبالچه بی اختیاری ادرار و مدفوع عفونت در ناحیه دنبالچه سابقه تزریق یا مانیپولیشن دنبالچه در شش ماه اخیر دیابت با

کنترل ضعیف بدخیمی مصرف داروی ضد انعقاد کمردرد میلومننگوسل اسپینا بیفیدا بیماری های روماتیسمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به روش تخصیص تصادفی که توسط یک آنالیست که در ثبت بیماران دخالتی ندارد تولید شده ، در یکی از دو گروه وارد میشوند. شیوه پنهان سازی تخصیص استفاده از پاکت نامه غیر شفاف مهر و موم شده میباشد که هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود وكـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند .در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان،براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک مسیول ارزیابی نتایج در بیماران و فرد مسیول آنالیز مطالعه از اختصاص بیماران به نوع در مان بی اطلاع می باشند. کور سازی بیماران به علت نوع مداخلات ممکن نیست.

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، تهران ، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در حالات نشسته، ایستاده و خوابیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته، یک ماه، دو ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

3

شرح متغیر پیامد

اثر درد بر فعالیتهای روزانه و تفریحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد دالاس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شاک ویو رادیال در دنبالچه 3 جلسه هفتگی پشت سر هم با 2000 پالس انرژی فرکانس 5 هرتز و انرژی 3-4 بار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در دنبالچه 1سی سی تریامسینولون استونايد در محل حداکثر تندرنس در در مفصل ساکروکوکسیکس یا نوک دنبالچه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
سیما حسین وردی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، تهران، خیابان ولیعصر ، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
simahosseinverdi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4704
ایمیل
amotevalian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما حسین وردی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، تهران خیابان ولیعصر ، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
simahosseinverdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، تهران ، خیابان ولیعصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیما حسین وردی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، تهران ، خیابان ولیعصر ، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
simahosseinverdi@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