

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون_اکسیژن در عضلات پاراورتبرال و تزریق اپیدورال هیالورونیداز بر میزان درد و عملکرد در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال هیالورونیداز و مقایسه آن با تزریق عضلانی گاز اوزون در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده به روش طرح بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران به دو گروه تقسیم میشوند و بعد از کسب رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود. درمان در یک گروه شامل تزریق مخلوط گاز اوزون-اکسیژن در عضلات پاراورتبرال می باشد. تزریقات در سه نوبت و با فاصله یک هفته در درمانگاه آموزشی_درمانی طب فیزیکی و توانبخشی در بیمارستان حاج اسماعیل امتیاز انجام میشود. در گروه دوم درمان شامل تزریق یک آمپول هیالاز_1500 یونیت به روش اپیدورال تحت هدایت فلوروسکوپ می باشد تزریق در این گروه فقط یک بار انجام میشود. در این مطالعه کورسازی در بیماران، مراقب سلامت و مشاور آماری انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود کمر درد و سایر علائم بالینی تنگی کانال کمری خاجی در شش ماه اخیر؛ سن بین 35 تا 75 سال؛ تایید تنگی کانال نخاعی از طریق ام آر ای کمر و نوار عصب و عضله. معیارهای عدم ورود: ابتلا به دیابت؛ ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار؛ ابتلا به آسیبهای عصب و نوروپاتی ها؛ ابتلا به بروسلا

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه درمان با اوزون. تزریق 18 سی سی مخلوط گاز اوزون-اکسیژن (2%_98%) با غلظت 20 میکروگرم در دسی لیتر در شش نقطه (در هر نقطه سه سی سی) در عضلات پاراورتبرال. گروه کنترل: گروه درمان با هیالورونیداز. تزریق یک آمپول هیالورونیداز_1500 یونیت و 4 سی سی مارکاین به روش اپیدورال تحت هدایت فلوروسکوپ در فضای اپیدورال.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191004044980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربحانه پروین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2641 5364 71 98+

آدرس ایمیل

reyhaneh.parvin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون_اکسیژن در عضلات پاراورتبرال و تزریق اپیدورال هیالورونیداز بر میزان درد و

عملکرد در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاز اوزون و هیالورونیداز در تنگی کانال نخاعی کمری.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کمر درد و سایر علایم بالینی تنگی کانال کمری خاجی در شش ماه اخیر سن بین 35 تا 75 سال تایید تنگی کانال نخاعی از طریق ام آر ای کمر و نوار عصب و عضله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها، ابتلا به بروسلا شاخص توده بدنی بالای 41، سابقه تروما و شکستگی ستون فقرات ابتلا به اختلالات خون ریزی دهنده واکنش حساسیتی نسبت به پروتیین گاو ابتلا به بیماریهای ژنتیکی مانند عدم تحمل گالاکتوز، یا کمبود لاکتاز بیماران بامشکلات قلبی عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی - ریوی سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در شش ماه گذشته خانم های باردار افرادی که دچار سرطان هستند افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند افراد مبتلا به فاویسم

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی سازی از طرح بلوک های کامل تصادفی با استفاده از نرم افزار spss استفاده میشود. و سپس از پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف برای مخفی کردن توالی تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده : به شرکت کننده توضیح داده میشود که در صورت علاقه مندی میتواند وارد طرح تحقیقاتی ما شود. دو روشی که جهت کاهش درد بیمار در مطالعه ما به کار گرفته میشوند به بیمار توضیح داده میشود. فواید و عوارض احتمالی هر دو روش برای بیمار شرح میشود و به بیمار گفته میشود که به صورت اتفاقی در یکی از گروه های مداخله قرار میگیرد. در صورت قبول بیمار برای ورود به مطالعه به روش Random allocation soft ware بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهیم این فرد از دریافت مداخله بیمار اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کور سازی محقق را نداریم چون محقق هر دو مداخله را خودش انجام میدهد و از دریافت هر مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود این فرد از

هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی و مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز. فلکه اطلسی. بلوار آزادی. کوچه 4. ساختمان اطلس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145647855

تاریخ تایید

1397/07/23, 2018-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.283

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

کد ICD-10

M48.06

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد با توجه به Visual Analog Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بیمار در پرسشنامه Oswestry Disability Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شهرستان شیراز، میدان اطلسی، بلوار آزادی، کوچه 4، ساختمان

اطلس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145647855

تلفن

2641 5364 71 98+

ایمیل

reyhaneh.parvin@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پروین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شهرستان شیراز، میدان اطلسی، بلوار آزادی، کوچه 4، ساختمان

اطلس

شهر

شیراز

استان

فارس

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بیمار در پرسشنامه QUEBEC Back Pain Disability

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمر درد QUEBEC Back Pain Disability

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 18 سی سی مخلوط گاز اوزون-اکسیژن (2%_98%) با غلظت 20 میکروگرم در دسی لیتر در شش نقطه (در هر نقطه سه سی سی) در عضلات پاراورترال به فاصله 2 سانتی متر از زائده ی خاری مهره های کمری 4 و 5 و مهره اول خاجی توسط نیدل نازک گیج 22 با زاویه حدود 90 درجه نسبت به صفحه سائیتال، تزریق طی سه جلسه و با فاصله یک هفته انجام میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک امپول هیالورونیداز 1500 یونیت و 4 سی سی مارکاین به روش اپیدورال تحت هدایت فلوروسکوپ در فضای اپیدورال تزریق میشود. تزریق فقط یک بار انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید رجایی در

شیراز

نام کامل فرد مسوول

ریحانه پروین

آدرس خیابان

شهرستان شیراز، میدان اطلسی، بلوار آزادی، کوچه 4، ساختمان

اطلس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145647855

تلفن

2641 5364 71 98+

ایمیل

طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهرستان شیراز، میدان اطلسی، بلوار آزادی، کوچه 4، ساختمان
اطلس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145647855
تلفن
2641 5364 71 98+
ایمیل
reyhaneh.parvin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات خواهند داشت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
reyhaneh.parvin@gmail.com 00989171324770
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمامی نویسندگان این مطالعه صحبت
میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته
ارسال میشود.
سایر توضیحات

کد پستی
7145647855
تلفن
2641 5364 71 98+
ایمیل
Reyhaneh.parvin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پروین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهرستان شیراز، میدان اطلسی، بلوار آزادی، کوچه 4، ساختمان
اطلس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145647855
تلفن
2641 5364 71 98+
ایمیل
reyhaneh.parvin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ریحانه پروین
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها