

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر RADIAL EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY عضله ی پیرفورمیس با تزریق کورتیکواستروئید برای درمان بیماران مبتلا به سندرم پیرفورمیس

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسطو یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9437 2235 21 98+

آدرس ایمیل

arastoo.yousefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر RADIAL EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY عضله ی پیرفورمیس با تزریق کورتیکواستروئید برای درمان بیماران مبتلا به سندرم پیرفورمیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شاک ویو تراپی با تزریق کورتیکواستروئید در درمان سندرم پیرفورمیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر شاک ویو درمانی عضله ی پیرفورمیس با تزریق کورتیکواستروئید برای درمان بیماران مبتلا به سندرم پیرفورمیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه 35 نفر، بصورت گروه موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده با بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان های فیروزگر و رسول اکرم در شهر تهران است. بیماران توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی معاینه شده و در صورت وجود معیارهای لازم، وارد طرح می شوند. این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سوکور بیمار می باشد که به وسیله بلوک تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد مزمن در ناحیه باسن برای حداقل 3 ماه. سن بالای 20 سال شدت درد آنها بر اساس معیار Visual Analogue Scale حداقل 5 از 10 باشد شرایط عدم ورود: وجود علائم دیسکوپاتی لومبار حاملگی یا برنامه حامله شدن داشته باشد سابقه جراحی دیسک

گروه های مداخله

گروه شاک ویو درمانی و گروه تزریق کورتیکواستروئید

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به مطالعات مشابه، حجم نمونه مطالعه را افزایش دادیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191027045252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 10-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درد مزمن در ناحیه باتوک، ران و اندام تحتانی برای حداقل 3 ماه. بیماران باید در رده سنی بالای 20 سال باشند. غربالگری همه بیماران از نظر ابتلا به هرنی دیسک کمری و رادیکولوپاتی کمری بوسیله ی MRI. شدت درد آنها بر اساس معیار Visual Analogue Scale حداقل 5 از 10 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود علائم دیسکوپاتی لومبار، کوکسوپاتی، اختلالات مکانیکال یا التهابی مفصل ساکروایلیاک وجود هرگونه اختلالات التهابی، عفونی و تومورال لگن حاملگی یا برنامه حامله شدن داشته باشد سابقه جراحی دیسک و هرگونه بلاک اپیدورال در طول 6 ماه گذشته داشته باشد. بیمارانی که به هر دلیل برای پیگیری مراجعه نکنند. تغییر در روش درمانی بیمار بر حسب نظر پزشک معالج یا انجام روش درمانی دیگر توسط بیمار حین انجام مطالعه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که در این روش هریک از اعضای جامعه دارای شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن، هستند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی و دوتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 35 نفره، 8 بلوک چهارتایی و 1 بلوک دوتایی با استفاده از روش جایگزین تولید و شماره گذاری خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوکها در کنار یکدیگر قرار گرفته و توالی تخصیص بیماران به گروه های درمانی را تشکیل خواهند داد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، از نوع درمانی که دریافت خواهد شد، بی اطلاع خواهند بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصنوعی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه تفاوت ماهیت مداخله درمانی در دو گروه، تنها فرد انجام دهنده آنالیز داده ها کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2019-09-23, 1398/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیرفورمیس

کد ICD-10

G57.0

توصیف کد ICD-10

Lesion of sciatic nerve

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 7، 30، 60 و 90 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 30 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه (36) بررسی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت شاک ویو تراپی، سه جلسه که هر یک به فاصله 7 تا 10 روز از یکدیگر انجام می شوند. شاک ویو با دستگاه Storz Medical Shock Wave MP100 انجام می شود. هر جلسه شاک ویو تراپی با 2000 پالس و مجموع 6000 پالس در سه جلسه، energy flux density برابر با 0.18 mJ/mm²، با فرکانس 5 Hz، میزان فشار برابر با 4 bar، Dose per treatment 360 mJ/mm² و Total energy dose 1.080 J/mm² قرار می گیرند. (TED)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با تزریق متیل پردنیزولون 40 میلی گرم به همراه 1 سی سی لیدوکائین 1% تحت گاید سونوگرافی در عضله پیرفورمیس قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

ارسطو یوسفی

آدرس خیابان

تهران، کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

arastoo.yousefi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ارسطو یوسفی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

arastoo.yousefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

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

آرش بابایی

موقعیت شغلی

Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، سرو غربی، شهرداری شمالی، کوچه حسینی،

بن بست دوم، بن بست بنفشه، پ 4، زنگ 12، ط 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9437 2235 21 98+

ایمیل

arastoo.yousefi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش بابایی

تلفن
+98 21 2235 9437
ایمیل
arastoo.yousefi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان بهبودی درد بیمار براساس معیار Visual Analogue Scale قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌ها جهت بررسی و مطالعه‌ی اپیدمیولوژیک مجاز خواهد بود و از طریق پست الکترونیک قابل ارسال است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها می‌توان از طریق تلفن همراه با شماره

00983190373 تماس گرفته یا از طریق پست الکترونیک

arastoo.yousefi@gmail.com در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی داده‌ها، باید مدارک دانشگاهی و علمی و علت

درخواست خود را به پست الکترونیک

arastoo.yousefi@gmail.com ارسال کند.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، سرو غربی، شهرداری شمالی، کوچه حسینی،
بن بست دوم، بن بست بنفشه، پ 4، زنگ 12، ط 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998774714

تلفن

+98 21 2235 9437

ایمیل

arastoo.yousefi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارسطو یوسفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، سرو غربی، شهرداری شمالی، کوچه حسینی،
بن بست دوم، بن بست بنفشه، پ 4، زنگ 12، ط 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998774714