

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر متوکاربامول خوراکی و تزریقی و دارونما بر کشیدگی عضلانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه اثر متوکاربامول خوراکی و تزریقی و دارونما بر کشیدگی عضلانی بوده است. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی مداخله ای می باشد که در آن 120 بیمار به صورت بلوکهای تصادفی 3 تایی در سه گروه با تعداد یکسان قرار گرفتند. قبل از شروع درمان اطلاعات دموگرافیک و شدت درد مورد بررسی قرار گرفت. گروه اول که 33 بیمار بودند متوکاربامول خوراکی (2 قرص 500 میلی گرمی هر 4 ساعت به مدت سه روز، سپس 2 قرص 500 میلی گرمی هر 8 ساعت برای 4 روز بعدی) و ناپروکسن یک قرص هر 12 ساعت برای هفت روز دریافت کردند. گروه دوم که 38 بیمار بودند یک آمپول متوکاربامول 1000 میلی گرمی در دو باسن تزریق شد و یک قرص ناپروکسن 500 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت هفت روز دریافت کردند. گروه سوم یک قرص دارونما و ناپروکسن یک قرص هر 12 ساعت به مدت هفت روز دریافت کردند. 14 بیمار به دلایل مختلف مطالعه را ترک کردند. بعد از اتمام درمان شدت درد و میزان بهبودی مورد ارزیابی قرار گرفت. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار گرفتند.

آدرس ایمیل
pyazdanpanah@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۰/۱۳, 2008-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۱۰, 2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متوکاربامول خوراکی و تزریقی و دارونما بر کشیدگی عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر متوکاربامول خوراکی ، تزریقی و دارونما بر کشیدگی عضلانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: شروع درد (درد حاد ، کمتر از 2 هفته)، عدم شرح حال تروما ، عدم دریافت داروهای دیگر جهت درمان معیارهای خروج از مطالعه: رادیکولو پاتی، شکستگی، عفونت، کشیدگی رباطی، بدخیمی، دیابت ، بیماری تیروئید، بیماری زمینه ای ، بیماری رماتیسمی ، میوپاتی، بیماری موتور نرون، نوروپاتی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904014238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۱۹, 11-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۹, 2010-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز یزدان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1005 1223 74 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی روتین (ناپروکسن، 1 قرص 500 میلی گرمی، هر 12 ساعت به مدت 7 روز)، + دارونما (1 قرص، هر 12 ساعت به مدت 7 روز)

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

متو کاربامول، عضلانی، یک آمپول عضلانی در دو باسن تزریق و داروی روتین ناپروکسن (قرص، 500 میلیگرمی، هر 12 ساعت به مدت 7 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

متو کاربامول خوراکی (2 قرص 1000 میلی گرم، هر 4 ساعت) در 3 روز اول، سپس 2 قرص (1000 میلیگرم، هر 8 ساعت) در 4 روز بعد، + داروی روتین ناپروکسن (قرص، 500 میلیگرمی، هر 12 ساعت به مدت 7 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز یزدان پناه

آدرس خیابان

یاسوج خیابان شهید منتظری، کلینیک شهید مفتاح

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز یزدان پناه

آدرس خیابان

یاسوج خیابان شهید منتظری، کلینیک شهید مفتاح

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

program 10506

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

خیابان منتظری

شهر

یاسوج

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

11-20-2007, 29/08/1386

کد کمیته اخلاق

9/29/8/86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کشیدگی عضلانی

کد ICD-10

M60-M79

توصیف کد ICD-10

M62.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع درمان و 7 تا 10 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
روح الله حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
75917-94856
تلفن
8212 1222 74 98+
فکس
1005 1223 74 98+
ایمیل
sa_jahanara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پرویز یزدان پناه
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

یاسوج
کد پستی
75917-94856
تلفن
1005 1223 74 98+
فکس
1005 1223 74 98+
ایمیل
pyazdanpanah@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
شیر علی خرامین
موقعیت شغلی
استادیارروانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
75917-94856
تلفن
1005 1223 74 98+
فکس
2470 1223 74 98+
ایمیل
sapootang@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی