

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بوتولینیم توکسین تیپ A و متیل پروینزولون در درمان سندرم پیریفورمیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی بوتولینوم توکسین A و متیل پردنیزولون در سندرم عضله پیریفورمیس

طراحی

این مطالعه، به صورت کارآزمایی بالینی و یک سوبه کور (آنالیزور و تحلیل کنندگان) انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. محل انجام طرح، بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 سال به بالا؛ غربالگری بیماران از نظر ابتلا به هرنی دیسک کمری و رادیکولوپاتی کمری قابل توجه بوسیله ی MRI؛ تریگر پوینت و تندرئس در ناحیه گلوئال؛ درد ناحیه باتوک با انتشار به ران یا اندام تحتانی و افزایش درد به دنبال نشستن طولانی مدت و یا راه رفتن و یا خم شدن به جلو؛ تشدید درد در حالت فلکشن پسویو هپ، اداکشن و اینترنال روتیشن (وضعیت FAIR) و زمانی که ساق پا flex و زانو و هپ به صورت پسویو مدیال روتیت میشود (تست فرایبرگ). معیارهای عدم ورود: حساسیت به بوتولینوم توکسین A؛ سابقه مصرف قبلی بوتولینوم توکسین A و B؛ حاملگی؛ اختلالات نوروماسکولار جانکشن یا بیماریهای موتور نورون، نقص نورولوژیک یافت شده در الکترومیوگرافی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 150 واحد بوتولینوم توکسین A در 3 میلی لیتر نرمال سالین (معادل 50 واحد در میلی لیتر دیسپورت) تحت هدایت سونوگرافی گروه کنترل: تزریق 1 سی سی متیل پردنیزولون و 1 سی سی لیدوکائین 1% تحت هدایت سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191213045717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 19-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7749 6616

آدرس ایمیل

zeynab.shahabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بوتولینیم توکسین تیپ A و متیل

پروینزولون در درمان سندرم پیریفورمیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوتولینوم توکسین A و تزریق متیل پردنیزولون در درمان سندرم

پیریفورمیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
1398/09/12, 2019-12-03
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم عضله پیرفورمیس
کد ICD-10
S74.0
توصیف کد ICD-10
Injury of sciatic nerve at hip and thigh level

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ، هفته های اول ، چهارم و هشتم و دوازدهم پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری

2
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ، چهارم پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اس اف -36 (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: 150 واحد بوتولینیوم توکسین A در 3 میلی لیتر نرمال سالین (معادل 50 واحد در میلی لیتر دیسپورت از گروه دارویی داربان سلامت) تحت هدایت سونوگرافی با سوزن LP گيج 22 در محل عضله پیرفورمیس، تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: 1 سی سی متیل پردنیزولون (شرکت داروسازی اکسیر) و 1 سی سی لیدوکائین 1% (شرکت داروسازی ابوریحان) تحت هدایت سونوگرافی با سوزن LP گيج 22 در عضله پیرفورمیس، تزریق خواهد

سن بیماران : 20 سال به بالا غربالگری بیماران از نظر ابتلا به هرنی دیسک کمری و رادیکولوپاتی کمری قابل توجه بوسیله ی MRI تریگر پوینت و تندرینس در ناحیه گلوئثال درد ناحیه باتوک با انتشار به ران یا اندام تحتانی و افزایش درد به دنبال نشستن طولانی مدت و یا راه رفتن و یا خم شدن به جلو تشدید درد در حالت فلکشن پسویو هیپ ،اداکشن و اینترنال روتیشن (وضعیت FAIR) و زمانی که ساق پا flex و زانو و هیپ به صورت پسویو مدیال روتیت میشود (تست فرایبرگ) داشتن درد بیشتر از سه ماه با وجود درمان کنسرواتیو و شدت درد حداقل 5 از 10 (بر اساس معیار(VAS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به بوتولینیوم توکسین A سابقه مصرف قبلی بوتولینیوم توکسین A و B حاملگی اختلالات نوروماسکولار جانکشن یا بیماریهای موتور نورون ، نقص نورولوژیک یافت شده در الکترومیوگرافی دریافت آمینوگلیکوزیدها یا داروهای دیگری که انتقال نوروماسکولار دارند سابقه جراحی دیسک و هر گونه بلاک اپیدورال در طول 7 هفته گذشته

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر دو گروه، در مرحله نخست، تحت تزریق در محل مشابه قرار میگیرند. مراقبتهای پس از تزریق در هر دو گروه یکسان می باشد. شایان ذکر است که بیماران در هیچ یک از دو گروه، از محتوای مورد تزریق اطلاعی ندارند.

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

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر طناز احدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

H_Firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد
مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4704 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب شهابی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توان بخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

zeynab.shahabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طناز احدی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،
بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

tannaz.ahadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب شهابی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر،

بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران،

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

zeynab.shahabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست