

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی گرانی سترون و لیدوکائین در نقاط ماشه ای عضله دوزنقه ای فوقانی بیماران مبتلا به درد میوفاسیال مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1397

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

قایسه اثر بخشی تزریق موضعی گرانی سترون و لیدوکائین در نقاط
ماشه ای عضله دوزنقه ای فوقانی بیماران مبتلا به درد میوفاسیال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله به صورت دو سوبه کور با بلوک
های 4 تایی شامل 40 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بیمار به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان 501
ارتش مراجعه نمودند که آنها را در 2 گروه بصورت رندم (یک گروه
تزریق گرانیسترون و گروه دیگر تزریق لیدوکائین) تقسیم کردیم و هر
گروه بصورت جداگانه با پرسشنامه های مقیاس آنالوگ دیداری،
ایندکس ناتوانی گردن و نمرات درد و ناتوانی گردن در زمان مراجعه،
یک ماه بعد و 3 ماه بعد از تزریق با داروهای ذکر شده در بالا سنجیده
شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل سن 18 سال □ شکایت درد گردنی یا شانه به مدت
حداقل یک ماه □ وجود حداقل یک نقطه ماشه ای در قسمت فوقانی
عضله دوزنقه ای □ خانم های غیر باردار □ نداشتن بیماری (سیستمیک
جدی، ستون فقرات و تنگی کانال نخاعی) □ نداشتن سابقه فیبرومیالژی
و سایر تشخیص های روماتولوژیک □ نداشتن سابقه آلرژی به گرانی
سترون یا لیدوکائین شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از
تصادفی سازی عدم همکاری بیمار و یا پیگیری بیمار تشدید درد در حدی
که برای بیمار قابل تحمل نباشد

گروه های مداخله

تزریق 1 سی سی لیدوکائین در یک نوبت تزریق 1 سیسی گرانی
سترون در یک نوبت

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آنالوگ دیداری، اندکس ناتوانی گردن و نمره درد و ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت اشتباه تایپی به جای مطالعه دوسوبه کور در بعضی از قسمتها
کلمه تک سوبه کور نوشته شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200114046128N1

آخرین بروز رسانی: 19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا محتشم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 2297 21 98+

آدرس ایمیل

reza.mohtasham51@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی گرانی سترون و لیدوکائین در نقاط
ماشه ای عضله دوزنقه ای فوقانی بیماران مبتلا به درد میوفاسیال
مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق موضعی گرانی سترون و لیدوکائین در نقاط ماشه ای عضله دوزنقه ای فوقانی بیماران مبتلا به درد میوفاسیال مراجعه کننده به بیمارستان 501 در سال 1397

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 سال □ شکایت درد گردنی یا شانه به مدت حداقل یک ماه □ وجود حداقل یک نقطه ماشه ای در قسمت فوقانی عضله دوزنقه ای □ خانم های غیر باردار نداشتن بیماری (سیستمیک جدی، ستون فقرات و تنگی کانال نخاعی) □ نداشتن سابقه فیبرومیالژی و سایر تشخیص های روماتولوژیک □ نداشتن سابقه آلرژی به گرانی سترون یا لیدوکائین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار و یا پیگیری بیمار تشدید درد در حدی که برای بیمار قابل تحمل نباشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه با حجم نمونه مساوی 20 نفر (مجموعاً 40 نفر) ما از تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک متغیر استفاده می کنیم. در این روش از بلوک هایی با اندازه مضارب عدد 2 و در عین حال عاد کننده (divisor) عدد 40 (2، 4، و 8) استفاده میشود. در ابتدا سایز بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب می شود. سپس در هر بلوک پرموتاسیون های ممکن دو گروه با نسبت مساوی شناسایی و یکی از آن ها بصورت تصادفی انتخاب می شود. لذا در نهایت بیماران به نسبت مساوی با توالی های تقریباً غیرقابل تشخیص به دو گروه تخصیص داده می شوند. اعداد تصادفی در یک دفتر آماری مستقل و با کمک کامپیوتر تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه ما از نوع کارآزمایی تصادفی دوسوکور می باشد. هم بیماران و هم ارزیابان و کلینیسین ها نسبت به نوع مداخله برای هر بیمار بی اطلاع خواهند بود. تخصیص بیماران به کمک پاکت های در بسته که بطور متوالی در اطاق آمار شماره گذاری می شوند از محققین و بیماران پوشیده می گردد. پاکت ها حاوی کارتی می باشد که روی آن عضویت بیمار مشخص شده است. پرستاری که در مداخله و ارزیابی نتایج دخیل نیست پاکت ها را باز کرده و بر اساس عضویت بیمار محلول تزریق را آماده می سازد. محلول توسط پزشکی که از محتویات آن بی اطلاع است تزریق می گردد. هر نوع پی گیری بعدی بیمار توسط فیزیوتراپی که نسبت به عضویت بیمار بی اطلاع است انجام خواهد شد.

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 ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان اعتماد زاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1398/10/02, 2019-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گردن و درد عضله تراپز فوقانی

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد گردن در پرسش نامه VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد در زمان صفر و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس ناتوانی گردن در پرسش نامه NDI

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان ناتوانی گردن در زمان صفر و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس ناتوانی گردن

شرح متغیر پیامد

نمره درد و ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره درد و ناتوانی گردن در زمان صفر و یک ماه بعد و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد و ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران با شکایت درد گردنی یا شانه و تشخیص بالینی سندروم درد میوفاسیال عضله ی دوزنقه ای فوقانی ، به آنها یک سی سی گرانیسترون در یک نوبت تزریق شد . گرانیسترون آنتاگونیست گیرنده سروتونین بوده که در این پژوهش خاصیت ضدالتهاب مدنظر بود. داروی مذکور ساخت شرکت کاسپین بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکایت درد گردنی یا شانه و تشخیص بالینی سندروم درد میوفاسیال عضله ی دوزنقه ای فوقانی ، به آنها یک سی سی لیدوکائین 0.5 درصد در یک نوبت تزریق شد. در این پژوهش خاصیت بی حس کنندگی مدنظر بود. داروی مذکور ساخت شرکت کاسپین بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501

نام کامل فرد مسوول

شریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان اعتمادزاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

1211 6666 21 98+

ایمیل

sharifnajafi525@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajauums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشم

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان اعتمادزاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

1211 6666 21 98+

ایمیل

reza.mohtasham51@gmail.com

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

ندارد

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان اعتماد زاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

1211 6666 21 98+

ایمیل

Reza.mohtasham51@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

شریف نجفی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

666667777

تلفن

1211 8888 21 98+

ایمیل

setarekavireiran@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشم

موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی خیابان اعتمادزاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

1211 6666 21 98+

ایمیل

Reza.mohtasham51@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.ajaums.ac.ir>

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