پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ازون تراپی بر روی دردو عملکرد بیماران مبتلا به هرنیاسیون دیسک های ناحیه کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی ازون تراپی بر درمان بیماران مبتلا به هرنیاسیون دیسک های ناحیه کمر
طراحی
کار ازمای بالینی دارای گروه کنترول ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که کاندید درمان با ازون هستند در بیمارستان بستری شده و در اتاق عمل تحت هدایت فلروسکوپی تحت تزریق ازون قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به دیسک ناحیه لومبار که در حال حاضر تنگی کانال نداشته باشند و به درمان غیر مداخله ای جواب نداده اند
گروه‌های مداخله
اوزون درمانی در گروه مداخله ورزش درمانی در گروه کنترول
متغیرهای پیامد اصلی
درد ؛ عملکرد؛ بازگشت دیسک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200118046174N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,20-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,20-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 1297
آدرس ایمیل
dr_hshafiei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ازون تراپی بر روی دردو عملکرد بیماران مبتلا به هرنیاسیون دیسک های ناحیه کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گاز ازون در کاهش درد کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هرنیاسیون دیسک ناحیه کمر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی کانال سابقه جراحی در ناحیه اسپاین سابقه تمور در ناحیه اسپاین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به این که نوع درمان در 2 گروه مداخله و گروه کنترل متفاوت بود امکان کور سازی در شرکت کنندگان وجود نداشت.پزشکانی که بیماران را جهت راهنمایی پر کردن پرسشنامه کمک میکردند و پزشکانی که MRIتوسط آنها برسی شد کور سازی انجام شد.در فرد مسئول آنالیز داده ها نیز کور سازی انجام شد.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران خ امام خمینی بیمارستان سینا ساختمان شماره 4طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تاریخ تایید
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد. دیسک کمر- هرنیاسیون دیسک های ناحیه کمر
کد ICD-10
M51.16
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه دو هفته 1 ماه و 3 ماه پس از تزریق ازون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وس

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای و ۳ ماه پس از تزریق ازون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اس اف ۳۶

3

شرح متغیر پیامد
میزان بازگشت دیسک هرنیه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و ۳ ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه بندی ام اس یو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ازون با غلظت 40میلیگرم در دسی لیتر در اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فیزیوتراپی و درمان دارویی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد مهدوی
آدرس خیابان
خ امام خمینی بیمارستان سینا ساختمان شماره 4طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1297
ایمیل

fmahdavi075@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

+98 21 6312 1297

ایمیل

farhadmahdavi6889@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد مهدوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی بیمارستان سینا,بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

+98 21 6312 1297

ایمیل

farhadmahdavi6889@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد مهدوی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی . بیمارستان سینا ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

63121297

ایمیل

farhadmahdavi6889@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد مهدوی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی . بیمارستان سینا بخش ارتوپدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

63121297

ایمیل

farhadmahdavi6889@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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مطالعه به غیر از اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه جهت محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده ها در پژوهش های دانشگاهی با ذکر منبع مجاز است.

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

برای دسترسی به داده ها درخواست به ایمیل farhadmahdavi6889@gmail.com ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست توسط مرکز تحقیقات بیمارستان برسی خواهد شد و بلافاصله بعد از تایید هوییت داده لازم به مرکز تحقیقات دانشگاهی درخواست کننده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات