

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان پریفورمیس : یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر، دو سو کور چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی در کاهش درد ناشی از انواع اختلالات اسکلتی عضلانی مانند پریفورمیس، الگوی برای کاهش درد

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و تحلیل‌گر) چندمرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه توسط چهار متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در چهار مرکز درمانی بیمارستان شهدا و امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز نوروماسکولار ایران انجام می‌شود. در هر گروه پس از فراهم آوردن شرایط استریل با محلول پوئیدون آلودین، بی‌حسی با 1 سی سی لیدوکائین 2% و با سوزن 22 gage بصورت موضعی انجام می‌شود. برای تمام بیماران تزریق تحت هدایت سونوگرافی و با استفاده از سوزن شماره 27 پس از آسپیراسیون و اطمینان از قرارگیری صحیح سوزن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. درد و وجود تریگروئیت در ناحیه پریفورمیس حداقل از 2 ماه قبل. 2. نمره VAS بالای 4. معیارهای خروج 1. وجود رادیکولوپاتی بر اساس معاینه بالینی 2. تصویب‌برداری مناسب در صورت نیاز 3. وجود آبسه، فیبروز و یا هرگونه عفونت جلدی در محل تزریق 4. وجود سابقه فیزیوتراپی یا تزریق در 2 ماه اخیر 5. وجود تریگروئیتها در عضله گلوئوس مدیوس که مجاور پریفورمیس می‌باشد. 6. اختلالات انعقادی 7. بارداری

گروه‌های مداخله

اعضای گروه اول تحت پرولوتراپی و گروه دوم تحت درمان کورتیکواستروئید می‌گیرند و گروه تحت درمان ازون می‌گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درمان، سن، جنس، اشتغال، میزان تحصیلات، وزن، قد، مدت زمان ابتلا، ترومای مشخص قل از درد، سطح درامد، برداشت کلی بالینی، بردات کلی بیمار، VAS، SF36، ROM، یافته های الکترودیگنوستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100827004641N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 04-08-2020
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 04-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۴, 2020-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 1330 41 98+

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان پریفورمیس : یک کارآزمایی بالینی

تصادفی آینده‌نگر، دو سو کور چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی در درمان پریفورمیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر، دو سو کور چندمرکزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد و وجود تریگروینت در ناحیه پریفورمیس حداقل از 2 ماه قبل. نمره VAS بالای 4.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود رادیکولوپاتی بر اساس معاینه بالینی تصویربرداری مناسب در صورت نیاز وجود آبسه، فیروز و یا هرگونه عفونت جلدی در محل تزریق وجود سابقه فیزیوتراپی یا تزریق در 2 ماه اخیر وجود تریگروینتها در عضله گلوئوس مدیوس که مجاور پریفورمیس می باشد. اختلالات انعقادی بارداری

سن

از سن 46 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از نرم افزار random (RAS allocation software) و از طریق بلوک بندی 3 و 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ‌ها را با یک ورق آلومینیومی خواهد پوشاند.

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 ایران

آدرس خیابان

تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154613614

تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پریفورمیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تزریق موضعی اوزون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بندکس‌های اختصاصی و یافته‌های سونوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

کورتیکواستروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، یک هفته بعد و دوماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بندکس‌های اختصاصی و یافته‌های سونوگرافیک

3

شرح متغیر پیامد

پرولوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بندکس‌های اختصاصی و یافته‌های سونوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A:

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B:
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله C
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهداء تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهداء
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
692
تلفن
3336 3389 41 98+
فکس
ایمیل
shohadahospital@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز آموزشی و درمانی امام رض
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نوروماسکولار ایران
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
ایران، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3322359680
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
herasat@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33371134 41

تلفن

1134 3337 41 98+

ایمیل

pmrrc@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

31933 1330

تلفن

3193 1330 41 98+

فکس

3967 1337 41 98+

ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3193 1330 41

تلفن

3193 1330 41 98+

فکس

3967 1337 41 98+

ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان

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

است

اشتراک گذاری برای استفاده

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

