# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# 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 ازمطالعه**

مقایسه اثرات تزریق موضعی ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی در کاهش درد ناشی از انواع اختلالات اسکلتی عضلانی مانند پریفورمیس، الگویی 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 دانگاه علوم پزشکی ایران و مرکز نوروماسکولار ایران انجام می شود. در هر گروه پس از فراهم آوردن شرایط استریل با محلول پوویدون آیودین، بی‌حسی با 1 سی سی لیدوکائین 2% و با سوزن 22 gage بصورت موضعی انجام می شود. 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 تریگرپوینت در ناحیه پریفورمیس حداقل از 2 ماه قبل. 2.نمره VAS بالای 4. معیارهای خروج 1.وجود رادیکولوپاتی بر اساس معاینه بالینی 2.تصویربرداری 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 تریگرپوینتها در عضله گلوتئوس مدیوس که مجاور پیریفورمیس می باشد. 6.اختلالات انعقادی 7.بارداری

**گروه‌های مداخله**

اعضای گروه اول تحت پرولوتراپی و گروه دوم تحت درمان کورتیکواسترئید می گیرند و گروه تحت درمان اوزون می گیرند

**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، ROM ،SF36 ،VAS، یافته های الکترودیاگنوستیک

## 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**

+98 41 1330 3193

**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 تریگرپوینت 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، فیبروز و یا هرگونه عفونت جلدی در محل تزریق وجود سابقه فیزیوتراپی یا تزریق در 2 ماه اخیر وجود تریگرپوینتها در عضله گلوتئوس مدیوس که مجاور پیریفورمیس 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 allocation software (RAS) 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 سویه 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 آلومنیومی 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 پیریفورمیس

**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**

یندکس‌های 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**

ایندکس‌های اختصاصی و یافته های سونوگرافیک

### 3

**شرح متغیر پیامد**

پرولوتراپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ایندکس‌های 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 افتخاراسادات
**آدرس خیابان**
جاده ائل گلی، خیابان گلشهر، بیمارستان شهداء
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
692
**تلفن**
+98 41 3389 3336
**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**
+98 41 3335 2073
**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**
+98 41 3335 2073
**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**
+98 41 3335 2073
**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**
+98 41 3335 5921
**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
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
بینا افتخارسادات
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
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 - 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)**
بله - برنامه‌ای 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**

دانشگاهعلوم پزشکی تبریز ارسال ایمیل

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند** **سایر توضیحات**