

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تزریق ازون، کورتیکواستروئید و پرولوتراپی در کاهش درد ناشی از انواع اختلالات اسکلتی عضلانی مانند بورسیت تروکانتر، الگوی برای کاهش درد در این بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و تحلیل‌گر) چندمرکزی با گروه کنترل مثبت بوده و در گروه بیماران مبتلا به اختلالات اسکلتی عضلانی، توسط چهار متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در چهار مرکز درمانی مختلف

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی درمانی شهداء و امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز و بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز نوروماسکولار ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. درد در ناحیه پشت تروکانتر که تندرینس موضعی نیز داشته باشد معیارهای خروج 1. وجود پاتولوژی در مفصل هیپ 2. بیماری رماتولوژیک 3. وجود کلسیفیکاسیون در محل تزریق 4. هر گونه عفونت جلدی در محل تزریق 5. سابقه تزریق یا فیزیوتراپی در محل در 2 ماه اخیر 6. اختلالات انعقادی 7. وجود رادیکولوپاتی لومبوساکرال

گروه‌های مداخله

گروه اول تزریق ازون گروه دوم تزریق کورتیکواستروئید و گروه سوم تزریق پرولوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

ROM (Range of Motion) - CGI برداشت کلی بالینی - Visual (Analogue Scale) (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100827004641N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

استان
تهران
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1107

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد در ناحیه پشت تروکانتر که تندرست موضعی نیز داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پاتولوژی در مفصل هیپ بیماری روماتولوژیک وجود کلسیفیکاسیون
در محل تزریق هر گونه عفونت جلدی در محل تزریق سابقه تزریق یا
فیزیوتراپی در محل در 2 ماه اخیر اختلالات انعقادی وجود رادیکولوپاتی
لومبوساکرال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 46 ساله تا سن 46 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
بورسیت تروکانتر
کد ICD-10
M70.6
توصیف کد ICD-10
Trochanteric bursitis

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقیاس بصری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع
مداخله) و 7 و 60 روز پس از شروع تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

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)
دو 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. بیماران هر گروه توسط دستیار طب فیزیکی
و توان بخشی که از نوع تزریق آگاه نیست قبل از تزریق، یک هفته بعد و
دوماه پس از تزریق مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر
است که در هر مرکز کلیه تزریق‌ها توسط فرد ثابت (متخصص طب
فیزیکی و توانبخشی) انجام می‌گیرد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : 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. از
تجویز هر گونه داروی دیگر در طول درمان اجتناب گردیده و پیگیری‌ها
در یک هفته پس از تزریق و دو ماه پس از تزریق خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 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 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. از تجویز هر گونه داروی دیگر در طول درمان اجتناب گردیده و پیگیری‌ها در یک هفته پس از تزریق و دو ماه پس از تزریق خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 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 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. از تجویز هر گونه داروی دیگر در طول درمان اجتناب گردیده و پیگیری‌ها در یک هفته پس از تزریق و دو ماه پس از تزریق خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهداء

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز / جاده ائل گلی / خیابان گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

692

تلفن

3337 3389 41 98+

ایمیل

shohadahospital@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

خیابان گلگشت بیمارستام امام رضا

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

مجمع آموزشی، پژوهشی، درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1021 6435 21 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

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1021 6435 21 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
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
5166614756
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

کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
admins@iums.ac.ir
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
3193 1330 41 98+
فکس
3967 1337 41 98+
ایمیل
binasadat@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

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

تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل

سایر توضیحات