

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق موضعی ازون؛ کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت هدایت سونوگرافی بر شدت درد در بیماران مبتلا به درد دنبالچه؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر، دو سو کور چندمرکزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید، ازون و
دکستروز در بیماران مبتلا به درد دنبالچه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی سه بازویی با گروه‌های
موازی، دو سو کور، فاز ۲. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS
استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دو سو کور با
گروه‌های موازی با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق در چهار
مرکز درمانی مختلف بیمارستان شهدا و امام رضا دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، بیمارستان رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران و
مرکز نوروماسکولار ایران انجام خواهد شد. قبل از تزریق یک سی سی
لیدوکائین ۲ درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت‌های زیرین
در همه گروه‌ها استفاده می‌شود. سپس تحت شرایط استریل در یک
گروه از بیماران ازون تزریق می‌شود. تزریق با سوزن Gage 25 بوده
و در دو گروه دیگر نیز تحت شرایط استریل، کورتیکواستروئید و یا
دکستروز تزریق می‌گردد. برای تمام بیماران تزریق تحت هدایت
سونوگرافی و با استفاده از سوزن شماره ۲۷ پس از آسپیراسیون و
اطمینان از قرارگیری صحیح سوزن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص درد دنبالچه، سن ۱۸-۶۵ سال و امتیاز درد از ۱
تا ۱۰ در مقیاس بصری درد. شرایط عدم ورود: تومورهای equina
cauda، جراحی‌های لگن و فتق دیسک لومبوساکرال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: تزریق ازون تحت گاید سونوگرافی؛ گروه مداخله ۲:
تزریق کورتیکواستروئید تحت گاید سونوگرافی؛ گروه مداخله ۳: تزریق
دکستروز تحت گاید سونوگرافی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان بهبودی کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100827004641N17

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵
تعداد بروز رسانی‌ها: ۵
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

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

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی ازون؛ کورتیکواستروئید و پرولوتراپی تحت
هدایت سونوگرافی بر شدت درد در بیماران مبتلا به درد دنبالچه؛ یک
کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر، دو سو کور چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ازون و کورتیکواستروئید و پرولوتراپی در درمان درد دنبالچه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص درد دنبالچه سن 18-65 سال امتیاز درد از 1 تا 10 در مقیاس
بصری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تومورهای equina cauda جراحی های لگن فتق دیسک لومبوساکرال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی سازی مرکزی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در راستای اجرای فرآیند تصادفی سازی جهت ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار RAS استفاده خواهیم کرد که توسط آماردان ایجاد خواهد شد. دو ساعت قبل از مراجعه بعدی بیمار جهت تزریق، فرد مسئول تزریق توسط تماس تلفنی یا پیامک با آماردان ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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، سرنگ ها را با یک ورق آلومینیومی خواهند پوشاند. بیماران قبل از ورود به مطالعه به مدت 15 روز تحت دوره wash out period از دریافت هرگونه NSAID و analgesic منع خواهند شد. با توجه به ماهیت متفاوت اوزون (گاز)، حین انجام تزریق این احتمال وجود دارد که فرد تزریق کننده ماهیت این ماده تزریقی را متوجه شود. فردی که پیگیری ها را انجام می دهد و فرد آنالیز آماری نیز کور نگه داشته می شوند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اسکلتی عضلانی دنبالچه

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مقیاس بصری درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 7 و 60 روز پس از شروع تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان بهبودی کلی 7 و 60 روز پس از شروع تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

برداشت کلی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: تزریق ازون 12 میکروگرم تحت هدایت سونوگرافی

یک بار در ناحیه ساکروکوکسیژنال

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: تزریق متیل پردنیزولون 40 میلی گرم، تحت هدایت سونوگرافی یک بار در ناحیه ساکروکوکسیژنال

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سه: تزریق پرواوتراپی (دکستروز 20 %) تحت هدایت سونوگرافی یک بار در ناحیه ساکروکوکسیژنال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

جاده ائل گلی ؛ خیابان گلشهر؛ شماره 692

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

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 دانشگاه؛ خیابان گلگشت؛ مرکز آموزشی درمانی 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

خیابان ستارخان؛ بلوار نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1643 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

خیابان ستارخان؛ بلوار نیایش؛ بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

1643 6435 21 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

تبریز؛ خیابان دانشگاه؛ خیابان گلگشت؛ بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1134 3337 41 98+

ایمیل

pmrrc@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

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 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 دانشگاه؛ خیابان گلگشت؛ مرکز آموزشی درمانی امام رضا
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

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

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