پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تزریق کورتون داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به درد ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تزریق کورتون داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به درد ساکروایلیاک
طراحی
کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز ۳ بر روی 27 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران انتخاب شده تحت درمان با متد تزریق 10 میلی گرم محلول تریامسینولون استانوئید داخل مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت فلوروسکوپی با استفاده از سوزن شماره 26 قرار می گیرند. درد بیماران توسط پرسشنامه در زمان های 2 و 4 هفته و 6 ماه بعد اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: محدوده سنی 70-21 سال، درد در محدوده مفصل ساکروایلیاک و کمر، درد بیشتر از 6 ماه، کاهش یافتن حداقلی 50 درصدی درد پس از 30 دقیقه از بلوک تشخیصی داخل مفصلی با 0.5 میلی لیتر لیدوکائین 2%، رضایت نامه کتبی برای ورود به مطالعه.
معیار های خروج: وجود شرایط خاص که کنتراانديکاسیون تزریق داخل مفصلی باشد، وجود بیماری هایی مثل بیماری های دیسک مهره ای و فتق دیسک مهره ای، رادیکولوپاتی، نوروپاتی، درمان با داروهای ضدانعقاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد تزریق 10 میلی گرم محلول تریامسینولون استانوئید داخل مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت فلوروسکوپی با استفاده از سوزن شماره 26 قرار می گیرند. درد بیماران توسط پرسشنامه در زمان های 2 و 4 هفته و 6 ماه بعد اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد کمر بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرین رفیعی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3837 1582
آدرس ایمیل
rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق کورتون داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به درد ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق کورتون داخل مفصل ساکروایلیاک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 70-21 سال درد در محدوده مفصل ساکروایلیاک و کمر

درد بیشتر از 6 ماه کاهش یافتن حداقلی 50 درصدی درد پس از 30 دقیقه از بلوک تشخیصی داخل مفصلی با 0.5 میلی لیتر لیدوکائین 2% رضایت نامه کتبی برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شرایط خاص که کنتراایندیکاسیون تزریق داخل مفصلی باشد
وجود بیماری هایی مثل بیماری های دیسک مهره ای و فتق دیسک مهره ای رادیکولوپاتی نوروپاتی درمان با داروهای ضدانعقاد
سن
از سن **21 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,2018-10-27
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مفصل ساکروایلیاک
کد ICD-10
S33.6
توصیف کد ICD-10
Sprain of sacroiliac joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های 2 و 4 هفته و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان با متد تزریق 10 میلی گرم محلول تریامسینولون استانوئید داخل مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت فلوروسکوپی با استفاده از سوزن شماره 26 قرار می گیرند. درد بیماران توسط پرسشنامه در زمان های 2 و 4 هفته و 6 ماه بعد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
ali_andelib@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ali_andelib@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ali_andelib@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3337 7986
ایمیل
ali_andelib@yahoo.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات