پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات تزریق اوزون پاراسپاینال و اثرات فیزیوتراپی در کمردرد مزمن غیررادیکولر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات تزریق اوزون پاراسپاینال و فیزیوتراپی در کمردرد مزمن غیررادیکولر
طراحی
به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی است با گروه های موازی, جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم به تعداد 64 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیریکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم در شهر تهران است.بیمارانی که شکایت آن ها کمردرد مزمن غیررادیکولر باشد توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی معاینه و تایید شده ودر صورت وجود معیارهای ورود پس از تکمیل رضایت نامه به صورت تصادفی وارد یکی از گروه های تزریق یا فیزیوتراپی قرار میگیرند.این مطالعه به صورت پیگیری یک ماهه و سه ماهه انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که شکایت آن ها کمردرد مزمن غیررادیکولر می باشد. شرایط خروج: شامل درد رادیکولار کمر و علایم نورولوژیک, بیمارانی که طی سه ماه گذشته تحت درمان تزریقی هر نوع دارو یا طب سوزنی برای کمر قرار گرفته اند و شکستگی , تومور و عفونت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق اوزون طی سه جلسه انجام میشود به این صورت که 10سی سی اوزون(15میکروگرم) با 2 سی سی لیدوکایین با نیدل G 22 با اپروچ لترال دو سانتی متری spinus process به صورت روتین در نقاط حداکثر تندرنس (درمان Multi level یک Level بالا و پایین سطح تحت تاثیر)ویا ناحیه احیه پاراسپاینال دو طرف در ناحیه4 L - L5 وL5-S1 تزریق انجام می شود . بعد تزریق توصیه به انجام ورزش در منزل هم می شود. گروه کنترل: تحت 10 جلسه فیزیوتراپی قرار میگیرند که شامل گرمای سطحی و عمقی و infrared lamp وtens و ورزش است .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیان شده توسط بیمار, ارزیابی فعالیت روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049512N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه ساکي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1000
آدرس ایمیل
saki.ma@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات تزریق اوزون پاراسپاینال و اثرات فیزیوتراپی در کمردرد مزمن غیررادیکولر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات تزریق اوزون با فیزیوتراپی در کمردرد مزمن
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد مزمن بیش از شش هفته کمردرد غیر رادیکولر سن 20 تا 60 سال VAS بیشتر مساوی 4 عدم وجود کنتراندیکاسیون تزریق عدم وجود کنتراندیکاسیون فیزیوتراپی عدم انجام تزریق اپیدورال و پاراسپاینال درسه ماه اخیر عدم پاسخ به درمان مدیکال بیش از دو هفته تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد رادیکولر علایم و نشانه های نورولوژیک که نشان دهنده ی درگیری ریشه ی عصبی باشد مالفورماسیون عروقی تومور شکستگی عفونت هیپراستوز اسکلتی منتشر ایدیوپاتیک بیمارانی که طی سه ماه گذشته تحت درمان تزریقی هر نوع دارو یا طب سوزنی برای کمر قرار گرفته اند سابقه جراحی ستون فقرات اختلالات خونریزی دهنده یا استفاده از داروهای آنتی کواگولان و خونریزی دهنده به استثنای آسپرین آلرژی موضعی به مواد بی حسی بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی :بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی :جداول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت,دانشگاه علوم پزشکی ایران,دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن غیررادیکولر
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیان شده توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام تزریق اوزون و فیزیوتراپی,بعد از انجام آن, 1 ماه بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی فعالیت روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام تزریق و فیزیوتراپی و سه ماه بعد از انجام تزریق و فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 10سی سی اوزون(15میکروگرم) با 2 سی سی لیدوکایین در ناحیه پاراسپاینال دو طرف با نیدل 22-Gدر شرایط کاملا استریل با اپروچ لترال 2 سانتی متری spinus process به صورت روتین در ناحیه پاراسپاینال دو طرف نقاط حداکثر تندرنس (درمان Multi level یک Level بالا و پایین سطح تحت تاثیر) ویا در ناحیه4 L5 L - وL5-S1 انجام می شود . تزریق سه نوبت هفته ای یک بار انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت 10 جلسه فیزیوتراپی طی مدت 3 هفته قرار میگیرند که شامل گرمای سطحی و عمقی و infrared lamp وtens و ورزش است
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر تهران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رییسی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر, خیابان به آفرین, بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593749999
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
saki.ma@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم تهران
نام کامل فرد مسوول
ناصح یوسفی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593749999
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
saki.ma@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت, دانشگاه علوم پزشکی ایران, ستاد مرکزی,طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
saki.ma@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر, خیابان به افرین, بیمارستان فیروزگر, بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 1229
ایمیل
saki.ma@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر, خیابان به آفرین, بیمارستان فیروزگر, بخش طب

فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614555
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
saki.ma@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه ساکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ،خیابان به افرین ،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
فکس
ایمیل
saki.ma@iums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات فقط با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر بیژن فروغ,تهران,خیابان به آفرین, بیمارستان فیروزگر, بخش طب فیزیکی و توانبخشی.00982182141229 - saki.ma@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محظ احراز هویت, داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات