

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهديه ساكي
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 پاراسپینال و اثرات فیزیوتراپی در کمردرد
مزمن غیررادیکولر

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تزریق اوزون پاراسپینال 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 فیزیکی و
توانبخشی بیمارستان فیروزگر و رسول اکرم در شهر تهران
است. بیماران که شکایت آن ها کمردرد مزمن غیررادیکولر باشد
توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی معاینه و تایید شده و در
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 علائم 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق اوزون طی سه جلسه انجام میشود به این صورت
که 10 سی سی اوزون (15 میکروگرم) با 2 سی سی لیدوکائین با نیدل
G 22 با ابروچ لترال دو سانتی متری spinus process به صورت
روتین در نقاط حداکثر تندرینس (درمان Multi level یک Level بالا و
پایین سطح تحت تاثیر) و یا ناحیه احیه پاراسپینال دو طرف در ناحیه 4
L - L5 و L5-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
و tens 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

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 کنتراستندیکاسیون تزریق عدم وجود کنتراستندیکاسیون فیزیوتراپی عدم انجام تزریق اپیدورال و پاراسپاینال در سه 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 هیپرستوز 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 کوآگولان 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 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**

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

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کمردرد مزمن غیر رادیکولر

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 اندازه گیری

قبل از انجام تزریق اوزون و فیزیوتراپی، بعد از انجام آن، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش VAS

2**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام تزریق و فیزیوتراپی و سه ماه بعد از انجام تزریق و فیزیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اصلاح شده Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق 10 سی سی اوزون (15 میکروگرم) با 2 سی سی لیدوکائین در ناحیه پاراسپاینال دو طرف با نیدل G-22 در شرایط کاملا استریل با اپروچ لترال 2 سانتی متری spinus process به صورت روتین در ناحیه پاراسپاینال دو طرف نقاط حداکثر تندرینس (درمان Multi level یک Level بالا و پایین سطح تحت تاثیر) ویا در ناحیه L5 - L - و L5-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 و tens 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 ریسی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593749999

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

saki.ma@iums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614555

تلفن

1229 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش طب

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

1229 8214 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 اجراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614555

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

saki.ma@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهديه ساكي

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

فکس