پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تزریق پرولوتراپی در نقاط پری نورال و نقاط طب سوزنی اندام تحتانی بر روی دردهای نوروپاتیک بیماران مبتلا به نوروپاتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق پرولوتراپی در نقاط پری نورال در برابر نقاط طب سوزنی اندام تحتانی بر روی دردهای نوروپاتیک بیماران مبتلا به نوروپاتی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، فاز 3، دارای جمعا 48 بیمار، تصادفی شده با کامپیوتر با بلوک جایگشت تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مجموع 48 بیمار نوروپاتیک واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت دوسویه کور، به 3 گروه تقسیم می شوند، در گروه اول دکستروز 5% در اطراف 3 عصب محیطی پا، در گروه دوم تزریق دکستروز 5% در اطراف 3 نقطه اکوپانکچر پا، و در گروه کنترل هیچ تزریقی انجام نمی شود. تزریقات به صورت هفتگی برای 3 هفته متوالی انجام می شود. به هر 3 گروه پره گابالین خوراکی 75 میلی گرم دو بار در روز داده می شود. تمام بیماران و آنالیزور داده ها در تمامی مراحل مطالعه کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به نوروپاتی اندام تحتانی با سن 30 تا 60 سال که با درمان های رایج بهبود نیافته اند و برگه رضایت نامه کتبی را امضا کرده اند شرایط عدم ورود: هرگونه عفونت، تومور یا ضایعه پوستی در نقاط مورد نظر تزریق، زنان باردار، سابقه بیماری های خونریزی دهنده، سابقه آلرژی به داروهای پرولوتراپی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله 1 دکستروز 5% در اطراف 3 عصب پا، تیبیال سورال و صافن تزریق می شود. شامل 16 نفر. گروه مداخله 2: تزریق دکستروز 5% در 3 نقطه طب سوزنی پا، GB40، ST41 و ST44، شامل 16 نفر. گروه کنترل: بدون انجام تزریق، شامل 16 نفر تمام بیماران پره گابالین خوراکی 75 میلی گرم 2 بار در روز دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه های Douleur Neuropathique 4 questionnaire (DN4) و Overall Neuropathy Limitations Scale (ONLS) score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210309050642N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,30-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,30-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۰, 2021-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کامران سجادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 0000 0000

آدرس ایمیل

dr.seyed.kamran.sajadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پرولوتراپی در نقاط پری نورال و نقاط طب سوزنی اندام تحتانی بر روی دردهای نوروپاتیک بیماران مبتلا به نوروپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق پرولوتراپی در درمان نوروپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم بالینی نوروپاتی اندام تحتانی در سه ماه گذشته عدم پاسخ به درمان های رایج سن 30-60 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع تومور، عفونت، یا ضایعه پوستی در نقاط مورد نظر تزریق بارداری ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد کل بیماران واجد شرایط 48 نفر می باشد. این تعداد بصورت تصادفی توسط کامپیوتر در سه گروه پری نورال، آکوپوینت و کنترل، هر گروه 16 نفر تقسیم بندی می شوند. تصادفی سازی با بلوک های 6 تایی با برنامه Random allocation انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می شود. نوع و حجم داروی تزریق شده و شکل ظاهری آن در همه گروه ها یکسان است. بیماران از محل تزریق در گروه های دیگر اطلاعی ندارند. همچنین فرد آنالیزکننده داده ها نیز از مداخلات انجام شده در گروه ها مطلع نیست.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 2019-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی

کد ICD-10

G62.9

توصیف کد ICD-10

Polyneuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Douleur Neuropathique 4 questionnaire (DN4)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای همه بیماران پرسشنامه Douleur Neuropathique 4 questionnaire قبل از تزریق و سپس در هفته اول و دوم و هشتم پس از تزریق پر می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه Douleur Neuropathique 4

2

شرح متغیر پیامد

نمره Overall Neuropathy Limitations Scale (ONLS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای همه بیماران پرسشنامه Overall Neuropathy Limitations Scale (ONLS) قبل از تزریق و سپس در هفته اول و دوم و هشتم پس از تزریق پر می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه Overall Neuropathy Limitations Scale (ONLS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پس از استریل کردن محل تزریق توسط بتادین، تزریق 5 سی سی محلول دکستروز 5% ساخت انستیتو پاستور همراه با 1 سی سی محلول لیدوکائین 2% ساخت انستیتو پاستور در اطراف 3 عصب محیطی تیبیال سورال و صافن در ناحیه مچ پا بر اساس لندمارک های آناتومیک، در هر نقطه 2 سی سی، به روش زیرپوستی با زاویه 45 درجه و عمق 4 میلی متر، با نیدل گیج 25. تزریقات به صورت هفتگی برای 3 هفته متوالی، تعداد بیماران این گروه 16 نفر. پره گابالین خوراکی 75 میلی گرم دو بار در روز برای همه بیماران

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پس از استریل کردن محل تزریق توسط بتادین، تزریق 5 سی سی محلول دکستروز 5% ساخت انستیتو پاستور همراه با 1 سی سی محلول لیدوکائین 2% ساخت انستیتو پاستور در اطراف 3 نقطه اکوپانکچر پا، نقاط ST41, ST44 و GB40، در هر نقطه 2 سی سی، به روش زیرپوستی با زاویه 45 درجه و عمق 4 میلی متر، با نیدل گیج 25. تزریقات به صورت هفتگی برای 3 هفته متوالی، تعداد بیماران این گروه 16 نفر. پره گابالین خوراکی 75 میلی گرم دو بار در روز برای همه بیماران
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پره گابالین خوراکی 75 میلی گرم دو بار در روز، بدون تزریق در پا. تعداد بیماران این گروه 16 نفر
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کریم خان زند، بیمارستان فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، بیمارستان فقیهی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، بیمارستان فقیهی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کریم خان زند، بیمارستان فقیهی، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.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
تمام داده های این مطالعه بدون ذکر هویت بیماران، شامل گروه بندی بیماران، روش تزریقات انجام شده، داده های به دست آمده و روش های آنالیز داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 3 ماه پس چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همکاران پزشک تمامی رشته ها و نیز برای بیماران قابلیت دسترسی خواهد داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده های این مطالعه، نیاز به شرایط خاصی نخواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به ایمیل زیر: sharareh.roshanzamir@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل کفایت می کند
سایر توضیحات