پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثربخشی تزریق ازون در دو نسبت متفاوت در مقایسه با تزریق اکسیژن بر درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی با شش ماه پیگیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تزریق ازون در دو نسبت متفاوت در مقایسه با اکسیژن بر درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به کمردرد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) دوسویه کور فاز 3 با گروه های موازی از بین مراجعه کنندگان با علائم بالینی ابتلا به کمردرد انتشاری به اندام تحتانی، تصادفی شده بر روی 54 بیمار با استفاده از نرم افزار PASS 11 از منوی Means زیر منوی one way ANOVA

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در صورت واجدالشرایط بودن، بیمار وارد مطالعه شده و چک لیست تحقیق , و پیامد های تحقیق توسط محقق برای بیمار ارزیابی و اطلاعات بدست آمده ازثبت جمع آوری خواهد شد. بیماران از مراجعین کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم در سال 1402(2023) انتخاب می شوند.بیمار قبل از اولین جلسه و بعد از اتمام جلسات مداخله (دهمین جلسه مداخله)، 3 و 6 ماه بعد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران به سه گروه درمانی به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. گروه اول 10 سی سی دارو حاوی غلظت 40 میکروگرم بر میلی لیتر ازون در ترکیب ازون اکسیژن، گروه دوم 10 سی سی از ترکیب ازون اکسیژن با غلظت 20 میکروگرم بر میلی لیتر و گروه سوم 10 سی سی اکسیژن خالص در هر نقطه (نقاط BL23,24,25 آکوپانکچر) و در هر دو طرف دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کمردرد انتشاری به اندام تحتانی با حداقل شدت درد 4 طبق معیار VAS حداقل مدت ابتلا به کمردرد 1 ماه عدم پاسخ به درمان حمایتی سن 30 – 60 سال بیماران دارای نمایه توده بدنی 20-35 MRI مبتنی بر وجود فتق دیسک که محل آن مرتبط با علائم است

گروه‌های مداخله

1. گروه بیماران دریافت کننده ی دوز 40 میکروگرم بر میلی لیتر ازون یا گروه 40 ،O3 میگروگرم 2. گروه بیماران دریافت کننده ی دوز 20 میکروگرم بر میلی لیتر ازون یا گروه 20 ، O3 میکروگرم 3. گروه بیماران دریافت کننده ی اکسیژن خالص یا گروه O2

متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر، تست های عملکردی، ناتوانی به دنبال درد (ODI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211116053072N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن انگورانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8827 1703

آدرس ایمیل

angoorani.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی تزریق ازون در دو نسبت متفاوت در مقایسه با تزریق اکسیژن بر درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به کمردرد رادیکولر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی با شش ماه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اوزون بر کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کمردرد انتشاری به اندام تحتانی با حداقل شدت درد 4 طبق معیار VAS حداقل مدت ابتلا به کمردرد 1 ماه عدم پاسخ به درمان حمایتی (از قبیل دارو یا فیزیوتراپی) سن 30 – 60 سال بیماران دارای نمایه توده بدنی 20-35 MRI مبتنی بر وجود فتق دیسک که محل آن مرتبط با علائم است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی قبلی ستون فقرات ضایعات استخوانی ستون فقرات یا نخاع سابقه ی دریافت ازون یا تزریق موضعی هر داروی دیگر حاملگی بیماری های نخاع دیابت کنترل نشده
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تخصیص تصادفی بیمارانبه صورت فردی و در گروه های درمانی به صورت تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به حجم 3 انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، ارزیابی کننده اولیه، مداخله کنندگان و افراد گردآورنده نتایج و تحلیل کنندگان نسبت به مطالعه کور هستند.
دارو نما
دارد
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
ستارخان. خیابان حبیب اللهی. خیابان خارک. کوچه حسین مردی. پلاک دوازده. طبقه اخر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455813643
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد رادیکولر
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

2

شرح
فتق دیسک
کد ICD-10
M51.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افراد مبتلا به کمردرد با VAS حداقل 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAŞ برای درد

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد در مبتلایان کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه، 3 ماه بعد، 6 ماه بعد شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی دوز 40 میکروگرم بر میلی لیتر ازون یا گروه O3 40mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ی دوز 20 میکروگرم بر میلی لیتر ازون یا گروه O3 20mg
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران دریافت کننده ی اکسیژن خالص یا گروه O2
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ارومیه
آدرس خیابان
بلوار ستارخان. خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
+98 21 6651 5000
ایمیل
marziehorumieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
خ ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم ساختمان شماره 4 مرکز توسعه پژوهش های بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4785
فکس
+98 21 6435 2353
ایمیل
RCRDC.TEAM@GMAIL.COM
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
مرضیه ارومیه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ستارخان. خیابان حبیب اللهی. خیابان خارک. کوچه حسین مردی. پلاک 12. طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455814115
تلفن
+98 21 6655 4259
ایمیل
marziehorumieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ارومیه
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خ ستارخان. خ حبیب اللهی. خیابان خارک. کوچه حسین مردی. پلاک 12. طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455814115
تلفن
+98 21 6655 4259
ایمیل
marziehorumieh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ارومیه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خ ستارخان. خ حبیب اللهی. خیابان خارک. کوچه حسین مردی. پلاک 12. طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455814115
تلفن
+98 21 6655 4259
ایمیل
marziehorumieh@gmail.com

برنامه انتشار

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