

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی دو روش تزریق داخل مفصل و تزریق 4 گانه در سطح مفصل در بهبودی درد مفصل ساکروایلیاک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی و ایمنی دو روش تزریق داخل مفصل و تزریق 4 گانه در سطح مفصل در بهبودی درد مفصل ساکروایلیاک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز ۲ بر روی ۴۰ بیمار، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه مطب اساتید راهنما و مشاور (فلوشیپ درد و فوق تخصص غدد) می باشد، در گروه اول (20 نفر) تزریق داخل مفصل و در گروه دوم (20 نفر) تزریق اطراف مفصل (4 نقطه ی مشخص اطراف مفصل) توسط پزشک متخصص انجام می شود. داروی تزریق شده در هر دو گروه یکسان است. دو سو کور (بیمار و محقق). میزان درد بیماران بر اساس مقیاس VAS (قبل از تزریق، یک ساعت بعد از تزریق، یک ماه بعد از تزریق). همچنین عوارض جانبی بعد از مداخله تعیین میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران ASA (American Society of) Anesthesiologists در کلاس I و II، 18 سال به بالا، مراجعه کننده به کلینیک درد شهر یزد که باشکایت کمر درد مراجعه کرده اند و طی معاینات بالینی تشخیص بالینی درد مفصل SI داشته اند. شرایط خروج: سابقه هرگونه بیماری طبعی کنترل نشده - سابقه بیماری های روماتولوژیک یا عفونی (RA، بروسلوز)

گروه های مداخله

گروه اول: تزریق داخل مفصل گروه دوم: تزریق اطراف مفصل (4 نقطه ی مشخص اطراف مفصل) داروی تزریق شده در هر دو گروه یکسان است که شامل مخلوط ترامپسینولون برند Hexal به میزان 40 میلی گرم به اضافه مارکائین (بویواکائین) برند Myungmoon به میزان 0-25 درصد با حجم 8cc می باشد و تزریق در هر دو گروه حین عمل و تزریق تحت هدایت رادیولوژی (C-arm) توسط پزشک متخصص انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد براساس مقیاس VAS و عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051977N3

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود خوشبین

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9893 3726 35 98+

آدرس ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش تزریق داخل مفصل و تزریق 4 گانه در سطح مفصل در بهبودی درد مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش تزریق داخل مفصل و تزریق 4 گانه در سطح مفصل در بهبودی درد مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ASA ((American Society of Anesthesiologists در کلاس I و II، 18 سال به بالا، مراجعه کننده به کلینیک درد شهر یزد که باشکایت کمر درد مراجعه کرده اند و طی معاینات بالینی تشخیص بالینی درد مفصل SIJ داشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه بیماری طی کنترل نشده سابقه بیماری های روماتولوژیک یا عفونی (RA، بروسلوز)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مطالعه 40 بیمار است. اولین بیمار مراجعه کننده به مطب که معیار ورود به مطالعه را دارد، شماره 1 و چهارمین بیمار، شماره 40 خواهد بود. از قبل، با استفاده از وب سایت

<https://www.random.org>، از قسمت List Randomizer این

سایت، اعداد 1 تا 40 بصورت تصادفی به دو گروه 20 تایی تقسیم

خواهد شد (بسیار بیمار اول برای گروه تزریق داخل مفصل و 20 بیمار

دوم برای گروه تزریق اطراف مفصل). مثال: در رندوم سازی اعداد 1

تا 40، شماره 5 در گروه تزریق داخل مفصل قرار دارد، بنابراین،

پنجمین بیمار مراجعه کننده که معیار ورود به مطالعه را دارد در گروه

تزریق داخل مفصل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار از گروه بندی و اینکه چه نوع روش تزریقی (داخل

مفصل یا اطراف مفصل) انجام شده است بی اطلاع هستند. به این

صورت که پزشک متخصص گروه هر بیمار را به طور تصادفی و با

استفاده از اعداد تصادفی حاصل از List Randomizer وب سایت

<https://www.random.org>، قبل از ارجاع به اتاق عمل مشخص

کرده و در اتاق عمل بدون حضور محقق تزریق را انجام میدهد. سپس

40 بیمار را برای ارزیابی شدت درد و عوارض بعد از تزریق در اختیار

محقق قرار می دهد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

صفاییه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده پزشکی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2022-12-14, 1401/09/23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1401.062

بیماری های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد بیمار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، یک ساعت

بعد از تزریق و 4 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز عوارض جانبی در هر گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت بعد از تزریق و 4 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست شامل عوارض احتمالی (شامل عفونت محل تزریق، تشدید

درد و ...)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق حین عمل داخل مفصل مخلوط ترامپسینولون برند

Hexal به میزان 40 میلی گرم به اضافه مارکائین (بویواکائین) برند

Myungmoon به میزان 0-25 درصد با حجم 8cc می باشد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق حین عمل اطراف مفصل (4 نقطه ی مشخص اطراف مفصل) مخلوط تریامسینولون برند Hexal به میزان 40 میلی گرم به اضافه مارکائین (بویوکائین) برند Myungmoon به میزان 0-25 درصد با حجم 8cc می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی آقای دکتر مسعود خوشبین- فلوشیپ درد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوشبین

آدرس خیابان

ایران-یزد - بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهلیم،

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917694784

تلفن

0155 3138 35 98+

فکس

0155 3138 35 98+

ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد شجری

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده پزشکی

علی ابن ابیطالب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تلفن

0540 3821 35 98+

ایمیل

a_shajari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوشبین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهلیم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917694784

تلفن

0155 3138 35 98+

فکس

0155 3138 35 98+

ایمیل

masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوشبین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهید صدوقی، روبروی سپاه، بن بست چهلیم

شهر

یزد

استان

یزد

استان
یزد
کد پستی
8914818148
تلفن
9161 723 913 98+
ایمیل
Allahverdi.maryam88@gmail.com

کد پستی
8917694784
تلفن
0155 3138 35 98+
ایمیل
masoudkhoshbin@iauyazd.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم الله وردی سراسیابی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشجوی، کوچه مسجد ولی عصر (عج)، نبش کوچه حضرت
ابوالفضل، پلاک 1
شهر
یزد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست