

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**بررسی میزان اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون در عضلات پاراورتبرال در مقایسه با تزریق گاز اوزون به صورت زیر جلدی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی - کارآزمایی بالینی تصادفی شده.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون در عضلات پاراورتبرال در مقایسه با تزریق گاز اوزون به صورت زیر جلدی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

### طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور همراه با گروه کنترل می باشد

### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب میشوند. سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند. و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود. بدین صورت که در گروه اول تزریق گاز اوزون به صورت زیر جلدی و در گروه دوم تزریق گاز اوزون در عضلات پاراورتبرال انجام میشود و نهایتا اثر آنها را در کاهش میزان درد ' بهبود عملکرد و کیفیت زندگی بیماران سنجیده میشود

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تکمیل و امضای فرم رضایت نامه - وجود درد و سایر علیم بالینی تنگی کانال کمری خاجی در شش ماه اخیر و عدم پاسخ به درمان های محافظه کارانه - سن بین ۳۵-۷۵ سال و عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف ستون فقرات. شرایط عدم ورود: فایوایسم - دیابت - ابتلا به بیماری های روماتولوژی مثل لوپوس و نفرس - نروپاتی محیطی هم زمان- عفونت درگیر کننده ستون فقرات مثل بروسلوز - شاخص توده بدنی بالای ۴۱ - ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده - سرطان - بارداری - سابقه آلرژی - اختلالات کبدی - سوءتغذیه - گالاکتوزومی رادیکولوپاتی - عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها

### گروه های مداخله

گروه الف - شامل تزریق زیرجلدی ۲ cc با غلظت ۲۵ ml/ug گاز اوزون\_اکسیژن با زاویه ۴۵ درجه نسبت به صفحه سائیتال بدن و نیدل گیج ۲۵ گروه ب - شامل تزریق ۲cc با غلظت ۲۵ ml/ug گاز اوزون\_اکسیژن در عضلات پاراورتبرال با زاویه ۹۰ درجه و نیدل گیج ۲۲ دو طرفه با فاصله ۲ سانتی متری از زائیده خاری می باشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد ' عملکرد بیماران و کیفیت زندگی روزمره

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230701058636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

غزاله رضاییان پور

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1017 773 919 98+

### آدرس ایمیل

ghazalrzpdr@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون در عضلات پاراورتبرال در مقایسه با تزریق گاز اوزون به صورت زیر جلدی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی - کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی تزریق داخل عضلانی گاز اوزون در عضلات پاراورتبرال در مقایسه با تزریق گاز اوزون به صورت زیر جلدی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی - کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، وجود درد و سایر علائم بالینی تنگی کانال کمری خاجی در شش ماه اخیر و عدم پاسخ به درمان های محافظه کارانه، سن بین ۳۵\_۷۵ سال و عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف ستون فقرات

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عدم ورود: فاویسم دیابت ابتلا به بیماری های روماتولوژی مثل لوپوس و نقرس نروپاتی محیطی هم زمان عفونت درگیر کننده ستون فقرات مثل بروسلای شاخص توده بدنی بالای 41 ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده سرطان بارداری سابقه آلرژی اختلالات کبدی سوءتغذیه گالاکتوزومی رادیکولوپاتی عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها

## سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی مطالعه، از روش تصادفی بلوک شده استفاده میشود. لیست توسط کامپیوتر با طول بلوک یکسان تهیه میشود و منشی درمانگاه بر اساس لیست بیماران را تقسیم بندی مینماید

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیمار از تکنیک انجام پروسیجر بی اطلاع است و نوع نیدل را نیز نمیبیند و داروی یکسانی برای وی تزریق میگردد و شرایط کلی پروسیجر برای هر دو گروه یکسان است و فقط تکنیک انجام آن متفاوت است لذا بیمار، پرسشگر سوالات، آنالیزور آماری کور هستند. فقط پزشک انجام دهنده میدانند که چه نوع پروسیجر انجام داده. (بیمار کور میباشد) مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به

پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع آوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تاریخ تایید

2023-09-27, 1402/07/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.271

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

#### کد ICD-10

M48.06

#### توصیف کد ICD-10

Lumbosacral spinal stenosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد با توجه به Visual Analog Scale

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بیمار در پرسشنامه Oswestry Disability Scale

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

##### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71348-14336

##### تلفن

7282 3235 71 98+

##### ایمیل

info@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

غزاله رضاییان پور

##### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

##### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

##### آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71348-14336

##### تلفن

+98 919 773 1017

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمر درد Oswestry Disability

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بیمار در پرسشنامه QUEBEC Back Pain Disability

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 4 و 8 هفته بعد از

تزریقات انجام شده

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمر درد QUEBEC Back Pain Disability

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق زیرجلدی CC2 اوزون با غلظت ۲۵ ml/ug در ناحیه

درد کمر با زاویه ۴۵ درجه نسبت به صفحه سائیتال بدن و نیدل گیج ۲۵

تزریق در ۳ مرحله در ۳ هفته متوالی انجام میشود

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل تزریق CC2 اوزون با غلظت ۲۵ ml/ug گاز

اوزون\_اکسیژن در عضلات پاراورتبرال با زاویه ۹۰ درجه نسبت به

صفحه سائیتال بدن و نیدل گیج ۲۲ به صورت دو طرفه با فاصله ۲

سانتی متری از زائده خاری در ۳ مرحله و ۳ هفته متوالی انجام میشود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید رجایی در

شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

غزاله رضاییان پور

##### آدرس خیابان

بلوار شهید چمران

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7194815711

##### تلفن

4001 3636 71 98+

##### ایمیل

Rajaeehospital@sums.ac.ir

ایمیل

ghazalrzpdr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزاله رضاییان پور

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1017 773 919 98+

ایمیل

ghazalrzpdr@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزاله رضاییان پور

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1017 773 919 98+

ایمیل

ghazalrzpdr@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