

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

ارزیابی اثر بخشی تزریق پاراسپاینال ترکیب گاز اوزون-اکسیژن در مقایسه با اکسیژن خالص در عملکرد و درد بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از دیسک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042945N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۰۸, 29-08-2024
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه براین اساس است که درمان با تزریق اوزون پاراسپاینال در آینده بتواند به عنوان یک درمان کم تهاجمی و غیرجراحی مناسب جهت بهبود علایم بیماران مبتلا به کمردرد مزمن قرار بگیرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 20 بیمار که به صورت بالینی و پس از رد کردن سایر علل، با تشخیص کمردرد مزمن ناشی از دیسک به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر مراجعه کرده اند و معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، با اخذ رضایت کتبی وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا به عنوان داده اولیه، مقدار درد و اختلال فعالیت بیمار توسط پرسشنامه از بیماران اخذ خواهد شد. سپس مداخله تزریقی پاراسپاینال اوزون یا اکسیژن انجام و پیگیری های مربوطه صورت می گیرد. تهیه مخلوط گازی جهت تزریق توسط فرد غیر از پژوهشگر اصلی خواهد بود و با توجه به ظاهر کاملاً یکسان مداخله درمانی در گروه مورد و شاهد، کورسازی بیمار و پژوهشگر رعایت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکایت درد ناحیه کمر که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد، اختلال در حداقل یکی از دیسک های نخاع کمری که در MRI مشهود باشد. شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون های اوزون تراپی، نقایص نورولوژیک و تنگی کانال در بیش از دو سطح

گروه های مداخله

جهت بیماران گروه مورد، تزریق پاراسپاینال ترکیب گاز اوزون-اکسیژن با دوز مشخص به همراه آموزش ورزش تجویز شده و جهت بیماران گروه شاهد تزریق پاراسپاینال گاز اکسیژن خالص پزشکی به همراه آموزش ورزش تجویز میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال عملکردی بیمار بر اساس Oswestry Disability Index ;
ارزیابی شدت درد بیمار (با معیار Visual Analogue Scale)

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۰۸, 29-08-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۰۸, 2024-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی تزریق پاراسپاینال ترکیب گاز اوزون-اکسیژن در مقایسه با اکسیژن خالص در عملکرد و درد بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه تزریق پاراسپینال اوزون و اکسیژن در کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با BMI کمتر از 35 شکایت درد ناحیه کمر (موضعی و یا رادیکولر) که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد شدت درد بر اساس VAS بالاتر از 4 باشد اختلال در حداقل یکی از دیسک های نخاع کمری (L2-S1) که در MRI مشهود باشد تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه جراحی نخاع کمری دریافت درمان های تهاجمی کمردرد طی شش ماه اخیر وجود کنترااندیکاسیون های اوزون تراپی (G6PD، Sickle cell anemia، اختلال تیرویدی کنترل نشده، حاملگی، شیردهی، هیپوگلیسمی کنترل نشده، و ...) کمردرد بیمار با هر علت دیگری غیر از اختلالات دیسک کمری قابل توجه باشد تشدید کمردرد بیمار نقایص نورولوژیک مانند ضعف، افت رفلکس های عمقی بوجود آمدن اختلالات کنترل ادرار و مدفوع و بی حسی ناحیه پیرنه اعتیاد به مواد مخدر و الکل بیماران با افسردگی مازور یا سایر بیماری های اعصاب و روان (مانند فوبیای سوزن و ...) سابقه تومور یا عفونت موضعی ناحیه کمری سابقه بیماری های بدخیم (مولتیپل میلوما، متاستاز های استخوانی، لوکمی و لنفوم) استفاده از دارو یا درمان دیگری جهت کمردرد در طول تحقیق عدم مراجعه جهت ثبت مقیاس های مورد نظر در طول بازه پیگیری وجود درگیری دیسک به صورت مولتی لول و تنگی کانال نخاع کمری در بیش از دو سطح

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اختصاص یک کد ویژه به هر آزمودنی، انتساب هر کد به گروه مورد یا شاهد به صورت تصادفی توسط فرد دیگری به غیر از پژوهشگر و بر اساس قرعه کشی رندوم نرم افزار اکسل (عدد زوج=مورد و فرد=شاهد) انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی (Allocation concealment) بر اساس کد مربوط، ثبت بیمارها در دو گروه شاهد و نمونه به دور از دسترس پژوهشگر انجام شده و تا بعد از پایان درمان و انجام آنالیز، بیمار و درمانگر هیچکدام از نوع درمان انجام شده (ترکیب تزریق شده اوزون+اکسیژن یا اکسیژن خالص) اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمورد نحوه و روش دو سو کور بودن این مطالعه، لازم به ذکر است همه ی بیماران درمان ظاهرآ مشابه (ظاهر و جزئیات مداخله کاملاً یکسان جهت گروه نمونه و گروه شاهد) دریافت میکنند و با وجود اطلاع بیمار از شرکت در مطالعه کارآزمایی، وی از قرار گرفتن در گروه کنترل یا گروه نمونه اطلاعی نخواهد داشت.

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

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۴/۱۸, 2024-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.313

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار با مقیاس Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین جلسه آخر مداخله، بعد از یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل سه جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل مقیاس دیداری Visual Analogue Scale توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکردی بیمار بر اساس Oswestry Disability Index

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، حین جلسه آخر مداخله، بعد از یک ماه و سه ماه بعد از تکمیل سه جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه Oswestry Disability Index توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه نوبت تزریق عضلانی پاراسپینال اوزون با دوز 20ug/ml و حجم 5cc در هر نقطه، به تعداد چهار نقطه، دو نقطه در هرطرف با فاصله 2cm از زائده خاری سطح درگیری بر اساس MRI و با فاصله یک هفته بین هر تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سه نوبت تزریق عضلانی پاراسپینال گاز اکسیژن با حجم 5cc در هر نقطه، به تعداد چهار نقطه، دو نقطه در هرطرف با فاصله 2cm از زائده خاری سطح درگیری بر اساس MRI و با فاصله یک هفته بین هر تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

آدرس خیابان

میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

ایمیل

bijanfr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

falak.r@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 شعاعی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بیژن فروغ

موقعیت شعاعی

استاد تمام

1617763141
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
forogh.b@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها به طور بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز جهت استفاده در پژوهش‌های بعدی با درخواست کتبی از طریق ایمیل مکاتبه شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی: دکتر بیژن فروغ ایمیل: forogh.b@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به ایمیل، اطلاعات در بازه زمانی حدود یک هفته قابل دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی