

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو روش کودال - اپیدورال و تزریق ناحیه ای میوفاشیال در بیماران مبتلا به کمردرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان کاهش درد کمر، میزان تاثیر بر بهبود کیفیت زندگی و رضایتمندی در مبتلایان به سندرم درد میوفاشیال که تحت تزریق کودال - اپیدورال قرار گرفته اند و افراد با تزریق کورتیکواستروئید در تریگر پوینت ها تحت گاید سونوگرافی

#### طراحی

حجم نمونه:  $n = C \times [(P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)) / (P_2 - P_1)]$  ;  $n=30$  جهت گروه کنترل هم 30 نفر در طرح در نظر گرفته می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی، پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بر روی 60 بیمار با سندرم درد میوفاشیال در کمردرد مزمن در فاصله سنی 20 تا 75 سال در بیمارستان امام حسین و اختر انجام می گردد. پس از اطلاع رسانی در خصوص روند انجام مطالعه برای بیماران از آنان رضایت کتبی آگاهانه گرفته خواهد شد. بسیر درد بیماران در دو گروه، با تزریق در محل کودال - اپیدورال و تریگر پوینت در مدت 6 هفته پی گیری می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: زنان و مردان با سندرم درد میوفاشیال در کمردرد در سن 20 تا 75 سال افراد خارج شده: بیماران مبتلا به دیابت، نارسایی قلبی، فشار خون، سابقه تشنج، حساسیت به لوکال آنستزی، بیماریهای پوستی، جراحی کمر و دارای اعتیاد به مواد مخدر

#### گروه های مداخله

در یک گروه تزریق کورتیکواستروئید و لوکال آنستزی (2 میلی گرم رویوآکابین) تحت گاید سونوگرافی در محل کودال-اپیدورال انجام می شود. در گروه کنترل، با همان دوز گروه اول، تحت گاید سونوگرافی در تریگر پوینت ها

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی میزان خواب، استرس و اضطراب و درد عمیق عضلانی می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241017063397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۹/۲۵، 15-12-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2024، ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-12-2024، ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم نصوحی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2209 1492

##### آدرس ایمیل

nasoohi\_m@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21، ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23، ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کودال - اپیدورال و تزریق ناحیه ای میوفاشیال در بیماران مبتلا به کمردرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی دردی کودال - اپیدورال در کمردرد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سندرم درد میوفاشیال در کمردرد در سن 20 تا 75

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
کمردرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
نمره درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
6 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: زنان و مردان با سندرم درد میوفاشیال در کمردرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان اختر  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان فرشته  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
1072 2200 21 98+  
ایمیل  
nasoohi\_m@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرداد طاهری  
آدرس خیابان

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد با ابتلا به دیابت، نارسایی قلبی، فشار خون، بیماریهای پوستی،  
جراحی کمر، تشنج و اعتیاد به مواد مخدر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997989518

تاریخ تأیید

۱۴۰۳/۰۸/۰۶, 2024-10-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.403

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

G97.1

توصیف کد ICD-10

Other reaction to spinal and lumbar puncture

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
1492 2209 21 98+  
ایمیل  
nasoohi\_m@yahoo.com

نظام آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
nasoohi\_m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
درد  
آدرس خیابان  
بیمارستان اختر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
1072 2200 21 98+  
ایمیل  
nasoohi\_m@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود خدادوست  
آدرس خیابان  
ولنجک- خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
nasoohi\_m@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نصوحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
0000000000

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم نصوحی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

تلفن

1492 2209 21 98+

ایمیل

nasoochi\_m@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه دو روش کودال - اپیدورال و تزریق ناحیه ای میوفاشیال در بیماران مبتلا به کمردرد

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1404-1405

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین بیهوشی و فلوشیپ درد

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در جهت تعمیم دادن و افزایش نمونه‌ها و نتیجه نهایی در مطالعات مشابه کمک کننده می‌تواند باشد.

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت‌های علمی نظیر پاب مد و یا ایمیل به محقق

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که در مقاله قابل دسترسی نبود به محقق ایمیل ارسال گردد.

## سایر توضیحات