پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تغییرات الاستوسونوگرافی عضلات پاراسپاینال کمری در بیماران کمر درد مزمن بعد از تزریق اوزون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بر این اساس است که آیا تزریق اوزون عضلات پارا اسپاینال کمری باعث ایجاد تغییرات بافت عضلانی میشود
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، به صورت مطالعه قبل و بعد، بدون کور سازی، غیر تصادفی شده، فاز 2 بر روی 29 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 29 بیمار که به صورت بالینی و پس از رد کردن سایر علل، با تشخیص کمردرد مزمن به بخش طب فیزیکی وتوانبخشی بیمارستان رسول اکرم 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 الاستوسونوگرافی عضلات پاراسپاینال انجام و ثبت میشود سپس مداخله تزریقی پاراسپاینال اوزون در همان محل انجام و پیگیری های مربوطه صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با شکایت درد ناحیه کمر که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد. شرایط عدم ورود: کنتراندیکاسیون های اوزون تراپی، نقایص نورولوژیک.
گروه‌های مداخله
جهت بیماران مراجعه کننده با درد کمر ابتدا الاستوسونوگرافی عضلات پاراسپاینال انجام میشود سپس، تزریق پاراسپاینال گاز اوزون با دوز مشخص در محل مورد نظر انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی شدت درد بیمار(با معیار Visual Analogue Scale) تغییرات بافتی عضلات (بر اساس گزارش الاستوسونوگرافی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042945N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-28, ۱۴۰۴/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیژن فروغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1612
آدرس ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات الاستوسونوگرافی عضلات پاراسپاینال کمری در بیماران کمر درد مزمن بعد از تزریق اوزون

عنوان عمومی کارآزمایی
تغییرات الاستوگرافی در اوزون تراپی پاراسپاینال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار برای حضور در طرح تحقیقاتی 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 بیماران با BMI کمتر از 35

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 تیروییدی کنترل نشده، حاملگی، شیردهی، هیپوگلیسمی کنترل نشده، و ...) اعتیاد به مواد مخدر و الکل بیماران با افسردگی ماژور 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) عدم مراجعه جهت ثبت مقیاس های مورد نظر در طول بازه پیگیری بوجود آمدن اختلالات کنترل ادرار و مدفوع و بی حسی ناحیه پرینه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2024-05-15, ۱۴۰۳/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.128

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل , یک هفته بعد از تزریق ,دو هفته بعد از تزریق , یک ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل مقیاس دیداری Visual Analogue Scale توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات بافتی عضلات (بر اساس گزارش الاستوسونوگرافی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق , یک هفته بعد از تزریق ,دو هفته بعد از تزریق , یک ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مقادیر الاستوسونوگرافی توسط دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
الاستوگرافی ناحیه درد در کمر مشخص کردن نقطه تزریق سپس یک نوبت تزریق عضلانی پاراسپاینال اوزون با دوز 20ug/ml و حجم 5cc با فاصله 2cm از زایده خاری سطح درگیری سپس پیگیری با الاستوگرافی به فاصله یک ,دوهفته ,و یک ماه بعد از تزریق انجام میشود

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
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
فرامرز محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
+98 21 3331 9653
ایمیل
mahmoodi.faramarz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
1617763141
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرامرز محمودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
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
+98 21 3331 9653
ایمیل
mahmoodi.faramarz@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 پژوهش های 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