

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بر این اساس است که آیا تزریق اوزون عضلات پاراسپاینال 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 و توانبخشی 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: کتراندیکاسیون های اوزون تراپی، نقایص نورولوژیک.

گروه های 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: 28-08-2025, 1404/06/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2025, 1404/06/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-28, 1404/06/06

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-25, 1404/06/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, 1404/12/15

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 تیرویدی کنترل نشده، حاملگی، شیردهی، هیپوگلیسمی کنترل نشده، و ...) 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) 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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

۱۴۰۳/۰۲/۲۶, 2024-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1403.128

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن

ICD-10 کد

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 , یک هفته بعد از تزریق , دو هفته بعد از تزریق , یک ماه بعد از

تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل مقیاس دیداری Visual Analogue Scale توسط بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات بافتی عضلات (بر اساس گزارش الاستوسونوگرافی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق , یک هفته بعد از تزریق , دو هفته بعد از تزریق , یک ماه

بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت مقادیر الاستوسونوگرافی توسط دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

الاستوگرافی ناحیه درد در کمر مشخص کردن نقطه تزریق سپس یک

نوبت تزریق عضلانی پارااسپینال اوزون با دوز 20ug/ml و حجم 5cc

با فاصله 2cm از زائده خاری سطح درگیری سپس پیگیری با

الاستوگرافی به فاصله یک , دو هفته , 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

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
9653 3331 21 98+
ایمیل
mahmoodi.faramarz@yahoo.com

استان

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5001 6651 21 98+
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 برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

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 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

1612 8214 21 98+

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

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

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

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

9653 3331 21 98+

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

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