

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تزریق PRP تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با تزریق کورتون بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمردرد ناشی از درگیری مفصل فاست کمری: کارآزمایی بالینی دوسوکور عدم برتری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تأثیر تزریق PRP و کورتیکواستروئید بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم مفصل فاست کمری با استفاده از شاخص‌های Visual Analog Scale، Oswestry Disability Index و Roland-Morris Disability Questionnaire در زمان‌های قبل، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش محدود (تصادفی سازی بلوکی) و برای انتخاب تصادفی بلوک‌های تولید شده از نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی مانند R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه A (ترپامسینولون) و B (PRP) تقسیم می‌شوند. ارزیابی‌های VAS، ODI و RDQ در قبل، یک ماه و سه ماه پس از مداخله انجام می‌شود. تزریق اطراف مفصلی فاست کمری درگیر، توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی در بیمارستان شریعتی تهران، با هدایت سونوگرافی انجام می‌گیرد. جهت کورسازی، از همه بیماران خون‌گیری انجام شده، تزریق در وضعیت prone و با حجم و تکنیک یکسان صورت می‌گیرد. جهت کورسازی آنالیزگر، داده‌ها تنها بر اساس گروه A و B در اختیار ایشان قرار می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به کمردرد بیش از ۳ ماه با Visual Analog Scale بالاتر از ۴ که به درمان‌های محافظه‌کارانه پاسخ نداده‌اند، دارای قدرت عضلانی طبیعی اندام‌های تحتانی، درد یک‌طرفه با منشأ مفصل فاست کمری و درگیری تنها یک سطح مفصل فاست وارد مطالعه؛ افراد زیر ۱۸ یا بالای ۶۵ سال مبتلا به کمردرد کمتر از ۳ ماه، با VAS کمتر یا مساوی ۴، ضعف عضلانی اندام‌های تحتانی یا درگیری بیش از یک سطح مفصل فاست از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.

گروه‌های مداخله

گروه A (کنترل): تزریق اطراف مفصلی 1 سی سی ترپامسینولون 40 میلی گرمی به همراه 2 سی سی لیدوکائین ۲٪؛ گروه B: تزریق اطراف مفصلی 2.5 سی سی پلاسما غنی از پلاکت و 0.5 سی سی لیدوکائین ۲٪

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ناتوانی عملکردی، ناتوانی فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040685N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق PRP تحت هدایت سونوگرافی در مقایسه با تزریق کورتون بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به کمردرد ناشی از درگیری مفصل فاست کمری: کارآزمایی بالینی دوسوکور عدم برتری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق PRP بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد مزمن با مدت زمان بیش از 3 ماه نمره درد بیشتر از 4 بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ درد ($VAS > 4$) عدم پاسخ کافی به درمان‌های غیرتهاجمی و محافظه‌کارانه مانند داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) و فیزیوتراپی براساس پرونده پزشکی بیمار قدرت عضلانی طبیعی اندام‌های تحتانی در معاینه عصبی درد یک‌طرفه ناشی از مفصل فاست کمری (unilateral) وجود حساسیت موضعی در معاینه فیزیکی روی مفصل فاست و ایجاد درد با مانور هایپراکستنشن کمر درگیری تنها یک سطح از مفصل فاست (single-level)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال و بالای 65 سال ابتلا به کمردرد حاد با مدت زمان کمتر از 3 ماه نمره درد 4 یا کمتر از 4 بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ درد قدرت عضلانی غیر طبیعی اندام‌های تحتانی در معاینه عصبی درگیری بیش از یک سطح از مفصل فاست

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی 3 بلوک 10 تایی (شامل 5 فرد شرکت‌کننده در گروه مداخله و 5 فرد شرکت‌کننده در گروه شاهد) خواهیم داشت. سپس به منظور انتخاب تصادفی بلوک‌های تولید شده از نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی مانند زبان R استفاده کرده و 3 عدد بصورت تصادفی از 1 تا 3 برای انتخاب بلوک‌ها تولید خواهد شد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت‌کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه‌چسب‌بند شده و به ترتیب در داخل

جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با دو گروه موازی است که هم بیماران و هم آنالیزگر نسبت به گروه بندی‌ها اطلاعی ندارند. در راستای بی‌اطلاع بودن بیماران، از همه بیماران خونگیری (از گروه دریافت‌کننده کورتیکواستروئید به میزان کمتر) بعمل خواهد آمد و همه بیماران در حالت prone تزریق را دریافت خواهند کرد و از ماده تزریقی بی‌اطلاع خواهند ماند. در راستای بی‌اطلاع بودن آنالیزگر که فردی غیر از پزشک/محقق و مسئول جمع‌آوری داده‌ها می‌باشد، داده‌ها تنها بر اساس گروه A و B جهت آنالیز در اختیار ایشان قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان دکتر شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تأیید

12-08-2025, 17/09/1404

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد ناشی از درگیری مفصل فاست کمری

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ناتوانی عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Oswestry Disability Index

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ناتوانی فیزیکی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30 و 90 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Roland-Morris Disability Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد عوارض

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به درمان‌های اضافی یا مداخله جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش و ویزیت منظم بیمار توسط محقق/پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از هر بیمار حدود 15 سی سی خون وریدی محیطی با استفاده از ست خون‌گیری و سرنگ‌های استریل حاوی ماده ضد انعقاد گرفته خواهد شد و بلافاصله تحت فرآیند سانتریفیوژ به مدت 5 دقیقه و با سرعت 3200 دور بر ثانیه قرار خواهد گرفت. در این فرآیند از کیت آلفا استفاده خواهد شد و در نهایت پلاسماي غنی از پلاکت با غلظتی در حدود 5 برابر غلظت پایه پلاکت تهیه می‌شود. به هر بیمار 2.5 سی سی پلاسماي غنی از پلاکت (PRP) که از خون محیطی خود فرد تهیه شده و 0.5 سی سی لیدوکائین (به منظور کاهش درد حین مداخله و افزایش راحتی بیمار) تزریق خواهد شد (در مجموع 3 سی سی). تکنیک تزریق، حجم، محل و شرایط انجام مداخله با گروه کنترل یکسان خواهد بود تا تجربه ذهنی و حس تزریق بین گروه‌ها مشابه باشد و اثر پلاسبو کنترل گردد. این تزریق با استفاده از اسپینال نیدل و تحت هدایت سونوگرافی (سونوگاید) و به صورت دقیق در فضای اطراف مفصل فاست انجام خواهد شد. تزریق‌ها توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی مجرب انجام می‌شود. تعداد تزریق، یک نوبت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا از هر بیمار حدود 5 سی سی خون وریدی محیطی با استفاده از ست خون‌گیری و سرنگ‌های استریل حاوی ماده ضد انعقاد گرفته خواهد شد و برای رعایت مسائل اخلاقی جهت انجام آزمایش CBC به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد (جهت حفظ کورسازی). در این گروه تزریق اطراف مفصلی کورتیکواستروئید تریامسینولون 40 میلی‌گرمی (1 سی سی) به همراه 2 سی سی لیدوکائین ۲٪ (به منظور کاهش درد حین مداخله و افزایش راحتی بیمار) (مجموعاً 3 سی سی) انجام می‌شود. تکنیک تزریق، حجم، محل و شرایط انجام مداخله با گروه مداخله یکسان خواهد بود تا تجربه ذهنی و حس تزریق بین گروه‌ها مشابه باشد و اثر پلاسبو کنترل گردد. این تزریق با استفاده از اسپینال نیدل و تحت هدایت سونوگرافی (سونوگاید) و به صورت دقیق در فضای اطراف مفصل فاست انجام خواهد شد. تزریق‌ها توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی مجرب انجام می‌شود. تعداد تزریق، یک نوبت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فاتح

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی؛ خیابان کارگر شمالی؛ خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

3222 8490 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما رضائی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب؛ خیابان پورسینا؛ درب شمالی دانشگاه ؛ ساختمان

شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

9487 8898 21 98+

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا بیگلری نژاد قیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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