پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش محدود(تصادفی سازی بلوکی) و برای انتخاب تصادفی بلوک های تولید شده از نرم افزار های تولید اعداد تصادفی مانند R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران به‌طور تصادفی به دو گروه A(تریامسینولون) 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، داده ها 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 Scaleبالاتر 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 تریامسینولون 40میلی گرمی به همراه 2 سی سی لیدوکایین ۲٪ گروه B:تزریق اطراف مفصلی 2.5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت و 0.5 سی سی لیدوکایین۲٪

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: **2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2110

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 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

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 اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهيم كرد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي 3 بلوک 10 تايی (شامل 5 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 5 فرد شركت كننده در گروه شاهد) خواهيم داشت. سپس به منظور انتخاب تصادفی بلوک های تولید شده از نرم افزار های 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 سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes)كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 بندی ها اطلاعی ندارند. در راستای بی اطلاع بودن بیماران ، از همه بیماران خونگیری(از گروه دریافت کننده کورتیکواستروئید به میزان کمتر) بعمل خواهد آمد و همه بیماران در حالت prone تزریق را دریافت خواهند کرد و از ماده تزریقی بی اطلاع خواهند ماند. در راستاي بي اطلاع بودن آناليزگر كه فردی بغير از پزشك/محقق و مسئول جمع آوري داده ها ميباشد،داده ها 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

تاییدیه 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 تایید

2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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 خون گیری و سرنگ های 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 فرایند از کیت آلفا استفاده خواهد شد و در نهایت پلاسمای غنی از پلاکت با غلظتی در حدود 5 برابر غلظت پایه پلاکت تهیه می‌شود. به هر بیمار 2.5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) که از خون محیطی خود فرد تهیه شده و 0.5 سی سی لیدوکایین(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 اسپاینال نیدل و تحت هدایت سونوگرافی (سونوگاید) و به‌صورت دقیق در فضای اطراف مفصل فاست انجام خواهد شد. تزریق ها توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی مجرب انجام می شود.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 خون گیری و سرنگ های 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 40میلیگرمی (1 سی سی) به همراه 2 سی سی لیدوکایین 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 اسپاینال نیدل و تحت هدایت سونوگرافی (سونوگاید) و به‌صورت دقیق در فضای اطراف مفصل فاست انجام خواهد شد. تزریق ها توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی مجرب انجام می شود.تعداد تزریق، یک نوبت خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 21 8490 3222
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8898 9487
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
+98 21 8490 3222
ایمیل
dr.lili7264@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
+98 21 8490 3222
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 8490 3222
ایمیل
dr.lili7264@gmail.com

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