

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون بر میزان درد پس از عمل دیسککتومی لومبار : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون بر میزان درد پس از عمل دیسککتومی لومبار بود. بیماران کاندید دیسککتومی در یک فضای لومبار بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند. 80 بیمار در دور گروه مورد و شاهد مورد بررسی قرار گرفتند. زمان مطالعه 24 ساعت اول بعد از عمل بود و تاثیر دگزامتازون را در کاهش درد بعد از دیسککتومی را در بیماران مورد بررسی قرار گرفت. وضعیت درد بیمار پس از عمل جراحی با استفاده از Visual Analogue Scale مورد بررسی قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279878N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۳, 2012-07-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0830 3334 41 98+

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف دگزامتازون بر میزان درد پس از عمل

دیسککتومی لومبار : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

دیسککتومی لومبار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مراجعه کننده برای دیسککتومی لومبار

معیارهای خروج: دیابتیک ؛ سایر ممنوعیت های مصرف دگزامتازون ؛

مصرف طولانی مدت کورتون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آدرس : تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/11, 2012-05-31

کد کمیته اخلاق

5/4/2421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در کمر در اثر دیسکوپاتی لومبار

کد ICD-10

+M51.2

توصیف کد ICD-10

Lumbago due to displacement of intervertebral disc

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 , 12 , 18 , 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Visual Aualoge Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امپول دگزامتازون (8 میلی گرم) تک دوز بعد از عمل +

آمپول مورفین 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مورفین 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی -

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین حقیر

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

0830 1334 41 98+

ایمیل

amirhoseinhaghir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین حقیر

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

ایمیل

amirhoseinhaghir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروز صالح پور

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی