# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهاي حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسك بین مهره‌ای، کار آزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال دردرمان کمردردهاي حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسك بین مهره‌ای است. در یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده 32 بیمار 20 تا 50 ساله‌ای که دارای علایم درد کمر با انتشار رادیوکولار و با اندیکاسیون درمان غیر جراحي وارد مطالعه میشوند. بیماران در یکي از دو گروه Lumbar یا Caudal قرار میگیرند. داروهاي تزریقي در هر دو گروه یکسان و شامل: تریامسینولون 40mg لیدوکائین 50mg و نرمال سالین 10ml میباشند. داروهاي فوق الذکر را در گروه Lumbar و فضاي L5-S1 و در وضعیت نشسته و در گروه Caudal در فضای ساکرال هیاتوس و در وضعیت لاترال تزریق مي‌شود. 30 دقیقه بعد از تزریق دارو، حداکثر درجه اي که بیمار قدرت بلند کردن زانو و ساق خود را دارد اندازه گیري شده و تغییرات شدت درد بر طبق معیار نمایه بصری درد 30 دقیقه بعد و یك هفته بعد و یك ماه بعد بررسی و اندازه گیری مي گردد. همچنین میزان رضایت مندي بیماران را از روش درمان بکار رفته و عوارض احتمالي ایجاد شده مثل سردرد پرسیده شده و در پرسشنامه ثبت میگردد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801181617N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-06-14, ۱۳۸۹/۰۳/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

منصور چوب ساز

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان امام رضا

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1724 6708

**آدرس ایمیل**

mchoubsaz@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**داده ناکافی**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه وخدمات بهداشتی درمانی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهاي حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسك بین مهره‌ای، کار آزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار درتزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهاي حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسك بین مهره‌ای

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال، وجود علایم درد کمر با انتشار رادیوکولار، تایید هرنیاسیون دیسك بین مهره اي فضاي L5-S1 و با اندیکاسیون درمان غیر جراحي پس از ویزیت توسط متخصص مغز و اعصاب و انجام تصویر برداری معیارهاي خروج: مشکلات انعقادی، بیماران تحت درمان داروهاي ضد انعقاد، عفونت ناحیه تزریق، سپتی سمی، هیپوولمی، حاملگي، اسپوندیلیت انکیلوزان، مدت درد بیش از 12 ماه طول کشیده، عمل جراحي قبلی بر روی مهره هاي کمری، سابقه سل درمان نشده، اعتیاد، تومورهاي نخاعي، multiple sclerosis، سابقه دیابت،ASA کلاس بالاتر ازII، عدم رضایت به این

شیوه درمان
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**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 کرمانشاه
**آدرس خیابان**
کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی کرمانشاه
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
خالی
**کد کمیته اخلاق**
742028315

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
رادیکولوپاتی
**کد ICD-10**
M54.1
**توصیف کد ICD-10**
Neuritis or radiculitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
30 دقیقه بعد و یك هفته بعد و یك ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمایه بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
تریامسینولون، 40mg، لیدوکائین 50mg، و نرمال سالین 10ml، یک تزریق واحد در فضاي L5-S1 در وضعیت نشسته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
تریامسینولون، 40mg، لیدوکائین 50mg، و نرمال سالین 10ml، یک تزریق واحد در فضای ساکرال هیاتوس و در وضعیت لاترال
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حبیب اله خزایی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه معاونت پژوهشی
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه- معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرید نجفی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه- معاونت پژوهشی
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه- معاونت

پژوهشی

**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**
بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**
سید سعید هاشمی

**موقعیت شغلی**
دستیار بیهوشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**
6718938179

**تلفن**
+98 83 1724 6708

**فکس**
+98 83 1724 4969

**ایمیل**
mchoubsaz@kums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**
http://www.kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**
منصور چوبساز

**موقعیت شغلی**
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**
6718938179

**تلفن**
+98 83 1724 6708

**فکس**
+98 83 1724 4969

**ایمیل**
mchoubsaz@kums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**
http://www.kums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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