

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهای حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسک بین مهره‌ای، کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهای حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسک بین مهره‌ای است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده 32 بیمار 20 تا 50 ساله‌ای که دارای علائم درد کمر با انتشار رادیکولار و با اندیکاسیون درمان غیر جراحی وارد مطالعه میشوند. بیماران در یکی از دو گروه Lumbar یا Caudal قرار میگیرند. داروهای تزریقی در هر دو گروه یکسان و شامل: تریامسینولون 40mg لیدوکائین 50mg و نرمال سالین 10ml میباشد. داروهای فوق الذکر را در گروه Lumbar و فضای L5-S1 و در وضعیت نشسته و در گروه Caudal در فضای ساکرال هیاتوس و در وضعیت لاترال تزریق می‌شود. 30 دقیقه بعد از تزریق دارو، حداکثر درجه ای که بیمار قدرت بلند کردن زانو و ساق خود را دارد اندازه گیری شده و تغییرات شدت درد بر طبق معیار نمایه بصری درد 30 دقیقه بعد و یک هفته بعد و یک ماه بعد بررسی و اندازه گیری می‌گردد. همچنین میزان رضایت مندی بیماران را از روش درمان بکار رفته و عوارض احتمالی ایجاد شده مثل سردرد پرسیده شده و در پرسشنامه ثبت میگردد.

تلفن  
6708 1724 83 98+

آدرس ایمیل  
mchoubasaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
داده ناکافی

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات 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 کمردردهای حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسک بین مهره‌ای، کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش کودال و لومبار در تزریق استروئید اپیدورال در درمان کمردردهای حاد رادیکولار ناشی از فتق دیسک بین مهره‌ای

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال، وجود علائم درد کمر با انتشار رادیکولار، تایید هر نیاسیون دیسک بین مهره ای فضای L5-S1 و با اندیکاسیون درمان غیر جراحی پس از ویزیت توسط متخصص مغز و اعصاب و انجام تصویر برداری معیارهای خروج: مشکلات انعقادی، بیماران تحت درمان داروهای ضد انعقاد، عفونت ناحیه تزریق، سپتی سمی، هیپوولمی، حاملگی، اسپوندیلیت انکیلوزان، مدت درد بیش از 12 ماه طول کشیده، عمل جراحی قبلی بر روی مهره های کمری، سابقه سل درمان نشده، اعتیاد، تومورهای نخاعی، multiple sclerosis، سابقه دیابت، ASA کلاس بالاتر از II، عدم رضایت به این

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801181617N2

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

زمان بندی 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

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 دانشگاه 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 یک هفته بعد و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تریامسینولون، 40mg، لیدوکائین 50mg، و نورمال سالین 10ml، یک

تزریق واحد در فضای L5-S1 در وضعیت نشسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تریامسینولون، 40mg، لیدوکائین 50mg، و نورمال سالین 10ml، یک

تزریق واحد در فضای ساکرا ل 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

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
منصور چوبساز  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718938179  
تلفن  
6708 1724 83 98+  
فکس  
4969 1724 83 98+  
ایمیل  
mchoubsaz@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kums.ac.ir>

### فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
کشور  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718938179  
تلفن  
6708 1724 83 98+  
فکس  
4969 1724 83 98+  
ایمیل  
mchoubsaz@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.kums.ac.ir>

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس