

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تزریق اینترادیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپشن در بیماران کمردرد با منشأ دیسکوژنیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تعداد 40 بیمار مبتلا به درد کمر با انتشار درد به اندام تحتانی انتخاب شدند. در معاینه و تصویر برداری علت درد فتق دیسک بین مهرهای کمری تشخیص داده شد. این بیماران برای انجام مداخلات داخل دیسک بطور تصادفی در دو گروه مساوی تقسیم شدند. 20 بیمار گروه لیزر (L) مقدار 1500 ژول اشعه لیزر در مرکز دیسک تابانده شد. در 20 بیمار گروه اوزون (O) حجم 6 میلی لیتر اوزون 30 میکرو گرم، داخل دیسک تزریق شد. در هر دو گروه در کنار ریشه عصبی گرفتار، با روش ترانسفورامینال 20 میلی گرم تریامسینولون تزریق شد. بیماران به مدت شش ماه برای ارزیابی نمره درد بر مبنای مقاس دیداری (VAS) و بهبود عملکرد در زندگی بر مبنای معیارهای ناتوانی اسوستری Oswestry disability (index) و سطح رضایتمندی پی گیری شدند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اینترادیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپشن در بیماران کمردرد با منشأ دیسکوژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل دیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپشن در بیماران کمردرد با منشأ دیسکوژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران در محدوده ی سنی 20 تا 70 سال؛ وضعیت فیزیکی کلاس I، II؛ شواهد درگیری ریشه عصبی بعلت بیرون زدگی دیسک بین مهره ای؛ نمره درد بیش از 4؛ امضای رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار؛ سندرم کودا اکوینا؛ سکستره شدن محتویات دیسک؛ درگیری بیش از دو دیسک؛ سابقه فائوایسم در بیماران کاندید اوزون داخل دیسک

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011910599N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/09, 30-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/09, 2016-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

احساس بهبودی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه لیزر با قرار گرفتن پروپ لیزر 1500 اشعه ی لیزر

تابانده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه ازون داخل هر دیسک 6 میلی لیتر ازون 30 میکروگرم تزریق

می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

محمد قهرمانی

آدرس خیابان

ستار خان ونبایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/12, 2016-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

G55.1

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral

disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد و بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته ، یک و سه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale/(Oswestry disability index)

متغیر پیامد ثانویه

کد پستی
تلفن
64351 21 98+
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مطالعات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیمزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
64351 21 98+
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

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

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مطالعات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قهرمانی
موقعیت شغلی
فلو شپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
64351 21 98+
فکس
ایمیل
dr.m.ghahremani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوپک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران