پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

: مقایسه تزر یق اینترادیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپرشن در بیماران کمردرد با منشا دیسکوژنیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تعداد 40 بیمار مبتلا به درد کمر با انتشار درد به اندام تحتانی انتخاب شد ند . درمعاینه 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 . در20 بیمار گروه لیزر(L) مقدار 1500 ژول اشعه لیزردرمرکز دیسک تابانده شد . در20 بیمار گروه اوزون (O) حجم 6 میلی لیتر ازون 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 برمبنای مقاس دیداری (VAS) و بهبود عملکرد در زندگی بر مبنای معیار های ناتوانی اسوستری Oswestry disability (index) و سطح رضایتمندی پی گیری شدند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011910599N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-30, ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه تزر یق اینترادیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپرشن در بیماران کمردرد با منشا دیسکوژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

: مقایسه تزر یق داخل دیسکال اوزون با لیزردیسک دکمپرشن در بیماران کمردرد با منشا 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 ; وضیعت فیزیکی کلاس I, II ; شواهد درگیری ریشه عصبی بعلت بیرون زدگی دیسک بین مهره ای ;نمره درد بیش از 4 ; امضای رضایت نامه اگاهانه معیارهای خروج از مطالعه شامل:عدم رضایت بیمار ; سندرم کودا اکوینا ; سکستره شدن محتویات دیسک ; در گیری بیش از دو دیسک ; سابقه فاویسم دربیماران کاندید ازون داخل دیسک

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 سویه 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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲
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 وسه وشش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale/(Oswestry disability index)

متغیر پیامد ثانویه

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 ونیایش
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

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
مرکز مطالعات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد قهرمانی
موقعیت شغلی
فلو شیپ درد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
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 پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز مطالعات درد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویک رحیمزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
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