پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي تاثير تزريق متيل پردنيزولون استات (دپومدرول) داخل اپيدورال برروی تسکین درد بيماران مبتلا به فتق ديسك كمري با وبدون تنگي كانال نخاعي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه اثربخشي تزريق استروئيد به فضاي اپيدورال بر روي شدت درد بيماران داراي فتق ديسك مهرهاي كمري بيماراني است كه در MRI دارا يا فاقد تنگي كانال نخاعي هستند.50 نفر از بيماراني كه داراي درد مزمن كمري هستند و داراي شواهدي به نفع فتق ديسك كمري با (25 نفر)يا بدون تنگي كانال نخاعي (25 نفر) ميباشند بصورت موازي در دو گروه قرار ميگيرند. براي كليه بيماران دو گروه 80 ميلي گرم متيل پردنيزولون استات (دپومدرول)از طريق سوزن يكبار مصرف 16G به فضاي اپيدورال كمري(L3-L5) تزريق ميشود. براي دستيابي و شناسائي فضاي اپيدورال از دو روش قطره آويزان يا از بين رفتن مقاومت استفاده ميشود. تزريق در يك اتاق عمل تميز انجام ميشود. پس از تزريق به بيماران توصيه ميشود كه بمدت 24 ساعت استراحت كنند . درد بيماران به دو روش گفتاري و بصري در 5 زمان: قبل از تزريق ؛48 ساعت ؛يك هفته ؛يك ماه و دو ماه بعد از تزريق اندازه گيري و ثبت ميگردد و دو گروه بيماران از لحاظ ميزان مصرف مسكن نيز با هم مقايسه ميگردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809251766N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-16, ۱۳۸۸/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-16, ۱۳۸۸/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير تزريق متيل پردنيزولون استات (دپومدرول) داخل اپيدورال برروی تسکین درد بيماران مبتلا به فتق ديسك كمري با وبدون تنگي كانال نخاعي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق استروئید به ناحیه مهره های کمری برروی تسکین درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود:سابقه درد كمري كه به اندام تحتاني انتشار داشته باشد و بيش از 6 ماه از آن گذشته باشد ؛وجود فتق ديسك بين مهره اي با يا بدون وجود تنگي كانال نخاعي در MRI :پركردن فرم رضايت آگاهانه،كلاس بيهوشي يک و دو بر اساس تقسيمبندی انجمن بيهوشی امريكا معيارهای خروج: سن كمتر از 18 سال و بيش از 60 سال ، وجود نقص نورولوژيك (مثل پارزی يا پلژی اندام)، سابقه جراحي روي ستون فقرات واعتياد به مواد مخدر(وابستگی).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2009-11-27, ۱۳۸۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
p14p8017-clause-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق و سایر اختلالات دیسک بین مهر ای در ناحیه کمری همراه با رادیکولوپاتي
کد ICD-10
+M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تسکین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت ؛یک هفته ؛ دو هفته ؛ یک ماهه؛دو ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری و معیار اندازه گیری کلامی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار؛نوع؛ و دوز(میلی کرم)مسکن مصرفی برای تسکین درد کمر در طی دو ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق 80 میلي گرم متیل پردنیزولون استات (دپومیدرول) به صورت يك دوز منفرد به فضاي اپي دورال (L3-L5)در ناحیه کمري از طریق سوزن یکبار مصرف 16G
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
کریم ناصری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله حیدري
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كردستان
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جام جم/خیابان سوسنگرد

شهر

سنندج

کد پستی

6617965883

تلفن

+98 87 1666 3728

فکس

+98 87 1328 5890

ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری /دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

شعله شامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سوسنگرد.خیابان جام جم

شهر

سنندج

کد پستی

6617965883

تلفن

+98 87 1666 0733

فکس

+98 87 1328 5890

ایمیل

shami471@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی/دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جام جم

شهر

سنندج

کد پستی

6617965883

تلفن

+98 87 1666 3728

فکس

+98 87 1328 5890

ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir ; bihoshi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir

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