

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق متیل پردنیزولون استات (دپومدرول) داخل اپیدورال بر روی تسکین درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری با وبدون تنگی کانال نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی تزریق استروئید به فضای اپیدورال بر روی شدت درد بیماران دارای فتق دیسک مهرهای کمری بیمارانی است که در MRI دارا یا فاقد تنگی کانال نخاعی هستند. 50 نفر از بیمارانی که دارای درد مزمن کمری هستند و دارای شواهدی به نفع فتق دیسک کمری با (25 نفر) یا بدون تنگی کانال نخاعی (25 نفر) میباشد بصورت موازی در دو گروه قرار میگیرند. برای کلیه بیماران دو گروه 80 میلی گرم متیل پردنیزولون استات (دپومدرول) از طریق سوزن یکبار مصرف 16G به فضای اپیدورال کمری (L3-L5) تزریق میشود. برای دستیابی و شناسایی فضای اپیدورال از دو روش قطره آویزان یا از بین رفتن مقاومت استفاده میشود. تزریق در یک اتاق عمل تمیز انجام میشود. پس از تزریق به بیماران توصیه میشود که بمدت 24 ساعت استراحت کنند. درد بیماران به دو روش گفتاری و بصری در 5 زمان: قبل از تزریق؛ 48 ساعت؛ یک هفته؛ یک ماه و دو ماه بعد از تزریق اندازه گیری و ثبت میگردد و دو گروه بیماران از لحاظ میزان مصرف مسکن نیز با هم مقایسه میگردند.

3728 1666 87 98+
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
۱۳۸۸/۰۲/۱۱, 2009-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۲/۱۱, 2010-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تزریق متیل پردنیزولون استات (دپومدرول)
داخل اپیدورال بر روی تسکین درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری با
وبدون تنگی کانال نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق استروئید به ناحیه مهره های کمری بر روی تسکین
درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه درد کمری که به اندام تحتانی انتشار داشته باشد
و بیش از 6 ماه از آن گذشته باشد؛ وجود فتق دیسک بین مهره ای با یا
بدون وجود تنگی کانال نخاعی در MRI؛ پرکردن فرم رضایت
آگاهانه، کلاس بیهوشی یک و دو بر اساس تقسیمبندی انجمن بیهوشی
امریکا معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال و بیش از 60 سال،
وجود نقص نورولوژیک (مثل پارزی یا پلژی اندام)، سابقه جراحی روی
ستون فقرات واعتماد به مواد مخدر(وابستگی).

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809251766N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار 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

1388/09/06, 2009-11-27

کد کمیته اخلاق

p14p8017-clause-6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار؛ نوع؛ و دوز (میلی گرم) مسکن مصرفی برای تسکین درد کمر در

طی دو ماه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 80 میلی گرم متیل پردنیزولون استات (دیپومیدرول) به صورت

یک دوز منفرد به فضای اپی دورال (L3-L5) در ناحیه کمری 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 مسؤول

کریم ناصری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

عطاالله حیدری

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق و سایر اختلالات دیسک بین مهر ای در ناحیه کمری همراه با

رادیکولوپاتی

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 ماه؛ دو ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری و معیار اندازه گیری کلامی درد

تلفن
0733 1666 87 98+
فکس
5890 1328 87 98+
ایمیل
shami471@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883
تلفن
3728 1666 87 98+
فکس
5890 1328 87 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان جام جم/خیابان سوسنگرد
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883
تلفن
3728 1666 87 98+
فکس
5890 1328 87 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سوسنگرد/خیابان جام جم
شهر
سنندج
کد پستی
6617965883