پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر تزریق اپیدورال حجم های متفاوت بوپیواکائین 0.5 درصد همراه با متیل پردنیزولون در کنترل درد کمر به علت هرنی دیسکال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی میزان تاثیر ضد دردی تزریق حجمهای 10 و15 میلیلیتری از بو پیواکائین 5. 0% با متیل پردنیزولون 80میلیگرم درفضای کودال اپیدورال برای کنترل درد رادیکولر ثانویه هرنی دیسکال در یک سطح میباشد. طراحی: در یک مطالعه یک سو کور و تک مرکزی(مرکز آموزشی درمانی امام رضای تبریز) تعداد 70 بیمار، بصورت تصادفی با استفاده از سایت (http://www.randomization.com/) در دو گروه مساوی مداخله 1 و مداخله 2 وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود: سن 70 – 30 سال؛ هرنی دیسکال در یک سطح. معیار های خروج: درد ثانویه به استنوز کانال یا فورامن؛ سابقه مصرف مخدر؛ بیماری سایکوتیک؛ هیستوری واکنش حساسیتی به دارو و اختلال آناتومیکی ستون فقرات میباشد. برای تعیین تاثیر حجم و دوز بیحس کننده ها در کنترل درد بیماران با دیسکوپاتی لومبر در یک سطح، در گروه مداخله1، مقدار 80 میلیگرم متیل پردنیزولون ساخت شرکت کاسپین تامین دارو ایران بهمراه 15 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد (75 میلی گرم) ساخت کارخانه مرک فرانسه آهسته از طریق هیاتوس ساکرال تحت فلورسکپی با سوزن تهی شماره 18 با تایید ماده حاجب به فضای کودال تزریق می شود. در گروه مداخله 2، 80میلیگرم متیل پردنیزولون بعلاوه 8 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد (40 میلی گرم) از همان طریق تزریق میشود. بعد از ریکاوری و ترخیص از بیمارستان، بیماران از نظر شدت درد به روش مقیاس مشاهده ای درد، محدوده حرکتی و نیاز به بلوک مجدد یا انجام مداليته های دیگر تحت ارزیابی قرار گرفته و این ارزیابی هر ماه به مدت شش ماه پیگیری و ثبت شده سپس تحت آنالیز و مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607111772N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود آقامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1381 8940

آدرس ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اپیدورال حجم های متفاوت بوپیواکائین 0.5 درصد همراه با متیل پردنیزولون در کنترل درد کمر به علت هرنی دیسکال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حجمهای متفاوت لوکال آنستتیک در اپیدورال بر روی درد کمر ناشی از هرنی دیسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 70 – 30 سال؛ هرنی دیسکال در یک سطح.
معیار های خروج: درد ثانویه به استنوز کانال یا فورامن؛ مصرف مخدر؛ بیماری سایکوتیک؛ هیستوری واکنش حساسیتی به دارو؛ اختلال آناتومیکی ستون فقرات

سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
تصادفی سازی از طریق وبسایت
/http://www.randomization.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی، طبقه2
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیاتالژی
کد ICD-10
+M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy (G55.1*) Sciatica due to intervertebral disc disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه تا ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشا هده ای درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1-6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلند کردن پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله1، مقدار 80 میلیگرم متیل پردنیزولون ساخت شرکت کاسپین تامین دارو ایران بهمراه 15 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد(75 میلی گرم) ساخت کارخانه مرک فرانسه آهسته از طریق هیاتوس ساکرال تحت فلورسکپی با سوزن تهی شماره 18 با تایید ماده حاجب به فضای کودال تزریق می شود. .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 ، 80میلیگرم متیل پردنیزولون بعلاوه 8 میلی لیتر بوپیواکائین 0.5 درصد(40 میلی گرم) از طریق هیاتوس ساکرال تحت فلورسکپی با سوزن تهی شماره 18 با تایید ماده حاجب به فضای کودال تزریق تزریق میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مر کز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مر کز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+84 133818940
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3381 8940
فکس
ایمیل
aghamohammadid@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
داود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3381 8940
فکس
ایمیل
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