

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 و 15 میلیلیتری از بوپیواکائین 0.5% با متیل پردنیزولون 80 میلیگرم در فضای کودال اپیدورال برای کنترل درد رادیکولر ثانویه هرنی دیسکال در یک سطح می باشد. 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. معیارهای خروج: درد ثانویه به استنوز کانال یا فورامن؛ سابقه مصرف مخدر؛ بیماری سایکوتیک؛ هیستوری واکنش حساسیتی به دارو و اختلال آناتومیک ستون فقرات می باشد. برای تعیین تاثیر حجم و دوز بیحس کننده ها در کنترل درد بیماران با دیسکوپاتی لومبر در یک سطح، در گروه مداخله 1، مقدار 80 میلیگرم متیل پردنیزولون ساخت شرکت کاسپین تامین دارو ایران به همراه 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، 80 میلیگرم 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 مدالیته 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 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, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

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. معیارهای خروج: درد ثانویه به استنوز کانال یا فورامن؛ مصرف مخدر؛ بیماری سایکوتیک؛ هیستوری واکنش حساسیتی به دارو؛ اختلال آناتومیک ستون فقرات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607111772N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2016, 1395/06/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, 1395/06/10

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 مداخله 1، مقدار 80 میلی‌گرم متیل پردنیزولون ساخت شرکت کاسپین تامین دارو ایران به‌مراه 15 میلی لیتر بویوکائین 0.5 درصد (75 میلی گرم) ساخت کارخانه مرک فرانسه آهسته از طریق هیاتوس ساکرال تحت فلورسکی با سوزن تهی شماره 18 با تایید ماده حاجب به فضای کودال تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، 80 میلی‌گرم متیل پردنیزولون بعلاوه 8 میلی لیتر بویوکائین 0.5 درصد (40 میلی گرم) از طریق هیاتوس ساکرال تحت فلورسکی با سوزن تهی شماره 18 با تایید ماده حاجب به فضای کودال تزریق می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز

آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

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 سوپه 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، طبقه 2

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/15, 2016-02-04

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

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

133818940 84+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

فکس

ایمیل

aghamohammadid@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8940 3381 41 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی