

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر اندوزین اینترا تکال در کنترل دردهای نوروپاتیک بعد از دیسککتومی لومبار در یک سطح

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی تاثیر اندوزین اینترا تکال برای کنترل دردهای نوروپاتیک بعد از عمل دیسککتومی در یک سطح از لومبار است. تعداد 40 بیمار را بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه در مرکز آموزشی درمانی امام رضای تبریز در طول یک سال وارد مطالعه کردیم. معیار های ورود: تمام بیماران 20 تا 60 سال معرفی شده از درمانگاه نوروسرجری که بعد از عمل جراحی دیسککتومی در یک سطح دچار درد رادیکولر بودند. معیار های خروج: سابقه آسم بیماریهای کبدی، بیماری های کلیوی، بیماری آندوکراین، بیماری کرونری، حساسیت به متیل گزانتینها، اعتیاد و بیماریهای سایکوتیک بود. ابتدا شدت درد بیماران به روش مشاهده ای و مقدار مصرف داروهای ضد درد بر حسب دوز ثبت گردید. سپس بیماران جهت تزریق اینتراتکال در بخش سرپایی بستری شده و در اتاق عمل بعد از اخذ راه وریدی مطمئن و هیدراتاسیون کافی با سرم سالین نرمال در وضعیت نشسته با سوزن 25 از فضای L4-L5 وارد و پس از مشاهده مایع مغزی نخاعی در هاب سوزن مقدار 1000 میکرو گرم آدنوزین بدون هیچ داروی افزودنی ضد درد دیگر را وارد فضای اینترا تکال کردیم. در طول مدت انجام پروسیجر و ریکاوری بیماران با مونیتورینگ روتین اتاق عمل پایش شدند. پس از اطمینان از عدم وجود اختلال حس، حرکتی، ادراری و اتونوم قسمت دوم پرسشنامه از نظر شدت درد و میزان مصرف ضد درد در ساعت اول، ششم، دوازدهم، 24 پر شد و بعد از مرخصی از بیمارستان بیماران در آخر روز دوم، سوم، هفته اول، دوم و سوم ماه اول، دوم و سوم بصورت اخذ تلفنی اطلاعات ثبت و در آخر داده های قبل و بعد از تداخل مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608171772N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/07, 28-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/06/07, 28-08-2016

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،

طبقه 2

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/19, 2015-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/15, 2016-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اندوزین اینترا تکال در کنترل دردهای نوروپاتیک بعد از دیسککتومی لومبار در یک سطح

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اندوزین اینترا تکال برای دردهای نوروپاتیک بعد از دیسککتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمام بیماران 20 تا 60 سال معرفی شده از بخش نوروسرجری که بعد از عمل جراحی دیسککتومی در یک سطح دچار درد رادیکولر میشوند معیار های خروج: سابقه آسم؛ بیماریهای کبدی؛ بیماری های کلیوی؛ بیماری آندوکراین؛ بیماری کرونری؛ حساسیت به متیل گزانتین ها؛ اعتیاد و بیماریهای سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری ساعات در ساعت اول ، ششم ، دوازدهم ، 24 پر خواهد شد بعد از مرخصی از بیمارستان بیماران در آخر روز دوم ، سوم ، هفته اول ، دوم و سوم ماه اول ، دوم و سوم نحوه اندازه گیری متغیر مقیاس مشا هده ای درد	سن از سن 20 ساله تا سن 60 ساله جنسیت هر دو فاز مطالعه 2-3
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد مقدار مصرف داروی ضد درد مقاطع زمانی اندازه گیری در ساعت اول ، ششم ، دوازدهم ، 24 پر خواهد شد بعد از مرخصی از بیمارستان بیماران در آخر روز دوم ، سوم ، هفته اول ، دوم و سوم ماه اول ، دوم و سوم نحوه اندازه گیری متغیر دوز	گروه های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش بینی شده: 40 تصادفی سازی (نظر محقق) مصادق ندارد توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق) کور نشده است توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد اختصاص به گروه های مطالعه تنها سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه های مداخله 1 شرح مداخله تزریق اینترا تکال 1000 میکروگرم ادنوزین طبقه بندی درمانی - داروها	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی تاییدیه کمیته های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز آدرس خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی طبقه 2 شهر تبریز کد پستی تاریخ تایید ۱۳۹۴/۰۸/۱۸, 2015-11-09 کد کمیته اخلاق TBZMED.REC.1394,781
مراکز بیمار گیری 1 مرکز بیمار گیری نام مرکز بیمار گیری مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز نام کامل فرد مسؤول داود آقامحمدی آدرس خیابان تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز 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 مسؤول حسن سلیمانپور آدرس خیابان خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی طبقه 2 شهر تبریز ردیف بودجه کد بودجه آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟	بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه 1 شرح Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified کد ICD-10 M96.1 توصیف کد ICD-10 Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified متغیر پیامد اولیه 1 شرح متغیر پیامد درد

خیابان دانشگاه ، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8940 3381 41 98+
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
خیابان دانشگاه ، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
8940 3381 41 98+
فکس
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
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