

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی پردنیزولون خوراکی در درمان رادیکولوپاتی گردنی در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ایت الله کاشانی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر پردنیزولون خوراکی در درمان رادیکولوپاتی سرویکال می باشد این مطالعه به صورت مداخله ای، تصادفی، دو سوپه کورو در فاز 2 کارآزمایی و با دارونما می باشد. جمعیت مورد مطالعه از بیماران مبتلا به سرویکال رادیکولوپاتی که بر اساس علائم کلینیکی تشخیص داده می شوند انتخاب می گردند. معیارهای اصلی ورود شامل: سن 18-60 سال، درد بازو و گردن منطبق با سرویکال رادیکولوپاتی بین 2 هفته تا 1 ماه، (neck disability index) حداقل 15 و عدم مصرف مزمن کورتیکو استروئید و معیارهای اصلی خروج شامل: EMG نرمال بعد از یک ماه، بروز عوارض مصرف کورتیکواستروئید یا شرایطی که نتوان پردنیزولون مصرف کرد مثل نارسایی کبد یا حاملگی. دو گروه 30 نفری از بین بیماران مبتلا به سرویکال رادیکولوپاتی انتخاب میشود که بر اساس علائم کلینیکی تشخیص داده شده اند هر دو گروه تحت درمان با استامینوفن ساده با دوز 325 هر 8 ساعت قرار گرفته همزمان به یک گروه قرص پردنیزولون 50 به مدت 5 روز داده و سپس در عرض 5 روز taper میشود. NDI: neck disability index VRS: visual rating scale در هر دو گروه قبل و بعد از یک هفته از مداخله محاسبه میشود و این مقیاسها با آزمون chi-square با همدیگر مقایسه میشوند. ما در این مطالعه بررسی اثر پردنیزولون را بر درد به عنوان پیامد اولیه بررسی می کنیم و عوارض کورتیکواستروئید به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته میشود

مجید قاسمی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5555 1625 31 98+  
آدرس ایمیل  
m\_ghasemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۱۰/۰۱, 2009-12-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی پردنیزولون خوراکی در درمان رادیکولوپاتی گردنی در مقایسه با دارونما در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ایت الله کاشانی اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پردنیزولون خوراکی در درمان سرویکال رادیکولوپاتی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- سن 18-60 سال. 2- درد بازو و گردن منطبق با سرویکال رادیکولوپاتی. 3- NDI (neck disability scale) حداقل 15 ( ناتوانی متوسط). 4- شروع علائم بین 2 هفته تا 1 ماه. 5- عدم مصرف مزمن کورتیکواستروئید. 6- عدم سابقه جراحی قبلی در ریشه های عصبی. معیارهای خروج شامل: 1- بیماران ایمونوساپرس. 2- red

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801211804N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 23-10-2010  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

flag های کلینیکی تومور و عفونت. 3- علائم میلوپاتی. 4- نارسایی کبد. 5- اسکیزوفرنی. 6- حاملگی و شیر دهی. 7- دیابت. 8- استئوپروز. 9- گلوکرم. 10- پپتیک اولسر. 11-EMG نرمال بعد از یک ماه.

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
یک هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
NDI , VRS scale

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
عوارض  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
هفته  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
گزارش بیمار

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه اول: استامینوفن ساده با دوز 325 روزانه هر 8 ساعت + قرص پردنیزولون 50 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت 5 روز و سپس در عرض 5 روز کاهش داده میشود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه دوم (کنترل): استامینوفن ساده با دوز 325 میلی گرم روزانه هر 8 ساعت + دارونما روزانه تا 5 روز و سپس در مدت 5 روز به تدریج کاهش می یابد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان کاشانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
شخصی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید قاسمی  
**آدرس خیابان**

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1389/02/25, 2010-05-15

## کد کمیته اخلاق

289006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

## شرح

سرویکال رادیکولوپاتی

## کد ICD-10

G55.2

## توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in spondylosis

## متغیر پیامد اولیه

نام کامل فرد مسوول  
مجید قاسمی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0004 1235 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_ghasemi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید قاسمی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
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

بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شخصی  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مجید قاسمی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان کاشانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0004 1235 31 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_ghasemi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان