پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثردرمانی 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 خوراكي در درمان رادیکولوپاتي سرویکال می باشد این مطالعه به صورت مداخله ای، تصادفی، دو سویه کورو در فاز 2 کارازمایی و با دارونما می باشد. جمعیت مورد مطالعه از بیماران مبتلا به سرویکال رادیکولوپاتي که بر اساس علائم کلینیکي تشخیص داده می شوند انتخاب می گردند.معیارهاي اصلی ورود شامل : سن 60-18 سال، درد بازو و گردن منطبق با سرویکال رادیکولوپاتي بین 2 هفته تا1 ماه، (neck disability index) NDI حداقل 15و عدم مصرف مزمن کورتیکو استروئید و معیارهاي اصلی خروج شامل :EMG نرمال بعد از یک ماه، بروز عوارض مصرف کورتیکواسترویید یا شرایطی که نتوان پردنیزولون مصرف کرد مثل نارسایی کبد یا حاملگی. دو گروه30نفري از بین بیماران مبتلا به سرویکال رادیکولوپاتي انتخاب میشود که بر اساس علائم کلینیکي تشخیص داده شده اند هر دو گروه تحت درمان با استامینوفن ساده با دوز 325 هر8ساعت قرار گرفته همزمان به يك گروه قرص پردنیزولون 50 به مدت 5 روز داده و سپس در عرض 5 روز taper میشود. NDI: neck disability indexVRS: visual rating scale در هر دو گروه قبل و بعد از یک هفته از مداخله محاسبه میشود و این مقیاسها با ازمون 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 کورتیکواسترویید به عنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801211804N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

m_ghasemi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي پردنیزولون خوراكي در درمان سرویکال رادیکولوپاتي حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

flagهاي كلينيكي تومور و عفونت. 3- علائم ميلوپاتی. 4- نارسايي كبد. 5- اسكيزوفرني. 6- حاملگي و شير دهي. 7- ديابت. 8- استئوپروز. 9- گلوكرم. 10- پپتيك اولسر. EMG-11 نرمال بعد از یک ماه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-15, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

289006

بیماری‌های (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

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NDI , VRS scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: استامینوفن ساده با دوز 325 روزانه هر8ساعت + 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 هر8ساعت + 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 واعصاب 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

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

فرد مسوول به‌روز 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