

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

کارآزمایی بالینی ارزیابی تاثیر ویتامین دی بر درد دیسکوژنیک و نقیصه های حسی مرتبط با بیماران دچار فتق دیسک کمری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: (1) تاثیر ویتامین دی بر کاهش درد دیسکوژنیک و (2) تاثیر ویتامین دی بر نقیصه های حسی مرتبط با درد دیسکوژنیک طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرپایی جراحی مغز و اعصاب به بیمارانی که معیارهای مورد نظر مطالعه ما را دارند درباره طبیعت این مطالعه توضیح داده میشود و رضایت نامه کتبی گرفته میشود. مطالعات قبل از مداخله که در کلینیک انجام میشود عبارتند از: (1) پرسشنامه مک گیل برای نقیصه های حسی (2) نمره درد برای شدت درد کمر و درد رادیکولار (3) معاینه بالینی برای یافتن نقیصه های حسی بیماران بر اساس سطح ویتامین دی به سه گروه تقسیم میشوند: (1) سطح ویتامین دی بهینه (32 تا 50 نانوگرم/میلی لیتر) (2) سطح ویتامین دی ناکارا (کمتر از 10 نانوگرم/میلی لیتر) (3) سطح ویتامین دی نارسا (کمتر از 32 نانوگرم/میلی لیتر) هر کدام از گروههای فوق بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده از اعداد تصادفی تولیدی توسط رایانه به 2 گروه به صورت تصادفی قرار میگیرند که یا 300000 واحد بین المللی ویتامین دی (1 میلی لیتر) یا 1 میلی لیتر آب مقطر داخل عضلانی دریافت کنند. برای تمامی جمعیت مورد مطالعه درمان کنسرواتیو و کیسول ملوکسیکام 15 میلیگرم به صورت روزانه تجویز میگردد. به جمعیت مورد مطالعه به صورت شفاهی و کتبی در مورد تاثیرات جانبی شدید ویتامین دی توضیح داده میشود (تهوع استفراغ درد شکم مزه آهنی در دهان مشکلات تنفسی و...) آنها به خدمات اورپانس دسترسی خواهند داشت اگر دچار اثرات جانبی شدید شوند. طول مدت انجام این مطالعه 15 رور خواهد بود. بعد از تزریق بیماران هر 3 روز یکبار بصورت تلفنی برای تکمیل پرسشنامه مک گیل و شدت درد مصاحبه میشوند (5 بار). آخرین ارزیابی در کلینیک و توسط ابزار زیر انجام میشود: (1) پرسشنامه مک گیل برای نقیصه های حسی (2) نمره درد برای شدت درد کمر و درد رادیکولار (3) معاینه بالینی برای یافتن نقیصه های حسی شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: شرایط ورود: (1) نداشتن بیماری نخاعی همزمان یا بیماری که از قبل وجود داشته است (اسپوندیلوئیتیس یا اسپوندیلوئیتیس یا عفونت یا تومور یا شکستگی) (2) هرنی دیسک لومبار در یک سطح (3) طول درد دیسکوژنیک از زمان شروع تا ویزیت در کلینیک کمتر از 8 هفته (4) بتواند با شرایط مطالعه سازگار باشد (5) مطالعات آزمایشگاهی مورد نظر مطالعه نرمال باشد. شرایط خروج: (1) استفاده روزانه بیشتر از 800 واحد بین المللی از مکمل های ویتامین دی. (2) مقدار کلسیم سرم بیشتر از 10.5 میلیگرم/دسی لیتر (3) هیپرکلسیوری (spot urine calcium creatinin ratio) بیشتر از 0.4 (4) تاریخچه لنفوم یا سارکوئیدوز یا سل یا هیپریپاراتیروئیدیزم یا بیماری سلیاک یا سندرم های سوء جذب (5) تاریخچه سنگ کلیه (6) تاریخچه درد

کمر نهایی (7) اختلال در تست های آزمایشگاهی کارکرد کلیوی (8) اختلال در تست های آزمایشگاهی کارکرد کبدی (9) مقادیر آزمایشگاهی غیر طبیعی در فوسفور سرم یا آلکالین فسفاتاز یا هورمون پاراتیروئید (10) مقدار قند ناشتا بیشتر از 126 (11) تاریخچه جراحی قبلی نخاع (12) تاریخچه تروما (13) استفاده از داروهای ضد صرع یا ضد سل یا آنالوگ های ویتامین دی (14) سندرم دم اسب که نیازمند مداخله فوری جراحی باشد مداخلات: بیماران با تک دوز 300000 واحد بین المللی ویتامین دی عضلانی (1 میلی لیتر) یا 1 میلی لیتر آب مقطر عضلانی دریافت میکنند. متغیرهای پیامد اصلی: (1) پرسشنامه مک گیل برای نقیصه های حسی (2) نمره شدت درد برای درد کمر و درد رادیکولار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050317534N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2014, 1393/03/15
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-06-2014, 1393/03/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا صدیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 0161

آدرس ایمیل

sedighi.mahsan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1
نام مرکز ثبت بین‌المللی
ثبت نشده است
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ثبت نشده است
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

2
نام مرکز ثبت بین‌المللی
ثبت نشده است
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ثبت نشده است
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، کد پستی: 71345-1978
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2014-02-02, 1392/11/13
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-6632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فتق دیسک کمری
کد ICD-10
M51.2
توصیف کد ICD-10
Other specified intervertebral disc displacement
2
شرح
هرنی دیسک لومبار
کد ICD-10
M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-01-01, 1393/10/11
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-01-31, 1394/11/11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی ارزیابی تأثیر ویتامین دی بر درد دیسکوژنیک و نقیصه های حسی مرتبط با بیماران دچار فتق دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش ویتامین دی در فتق دیسک کمری: جنبه های درد و حسی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: 1) نداشتن بیماری نخاعی همزمان یا بیماری که از قبل وجود داشته است (اسپوندیلوئیت یا اسپوندیلولیتیس یا کمری در یک سطح; 3) طول درد دیسکوژنیک از زمان شروع تا ویزیت در کلینیک کمتر از 8 هفته; 4) بیمار بتواند با شرایط مطالعه سازگار باشد; 5) مطالعات آزمایشگاهی مورد نظر مطالعه نرمال باشد; شرایط عمده خروج از مطالعه: 1) استفاده روزانه بیشتر از 800 واحد بین المللی از مکمل های ویتامین دی; 2) مقدار کلسیم سرم بیشتر از 10.5 md/dl; 3) هیپرکلسیورمی (spot urine calcium creatinin ratio بیشتر از 0.4; 4) تاریخچه نفوم یا سارکوئیدوز یا سل یا هیپریپاراتیروئیدیزم یا بیماری سل یا سندرم های سوء جذب; 5) تاریخچه سنگ کلیه; 6) تاریخچه درد کمر انتهایی; 7) اختلال در تست های آزمایشگاهی کارکرد کلیوی; 8) اختلال در تست های آزمایشگاهی کارکرد کبدی; 9) مقادیر آزمایشگاهی غیر طبیعی در فسفر سرم یا آلکالین فسفاتاز یا هورمون پاراتیروئید (10) مقدار قند ناشتا بیشتر از 126; 11) تاریخچه جراحی قبلی نخاع; 12) تاریخچه تروما; 13) استفاده از داروهای ضد صرع یا ضد سل یا آنالوگ های ویتامین دی; 14) سندرم دم اسب که نیازمند مداخله فوری جراحی باشد.

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 380

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل ابزارها برای نخستین و آخرین بار به صورت حضوری در کلینیک و در عرض 15 روز طول دوره مطالعه بیماران هر 3 روز یکبار تلفنی برای تکمیل ابزارهای مصاحبه میشوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد برای شدت درد کمر و درد رادیکولار

دارو نما

6

شرح مداخله

گروه سطح ویتامین دی بهینه (32 تا 50 نانوگرم/میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سریایی جراحی مغز و اعصاب بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

مهسا صدیقی

آدرس خیابان

بولوار چمران

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر علی حق نگهدار

نام کامل فرد مسوول

علی حق نگهدار

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، ساختمان 112 طبقه سوم.

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سریایی بیمارستان دنا

نام کامل فرد مسوول

مهسا صدیقی

آدرس خیابان

بولوار ستار خان، خیابان دنا، بیمارستان دنا.

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

1

شرح متغیر پیامد

نقیصه های حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل ابزارها برای نخستین و آخرین بار به صورت حضوری در کلینیک و در عرض 15 روز طول دوره مطالعه بیماران هر 3 روز یکبار تلفنی برای تکمیل ابزارهای مصاحبه میشوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک گیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نام ماده مصرفی آمپول بیست و پنج هیدروکسی ویتامین دی سه ترکیب شیمیایی بیست و پنج هیدروکسی ویتامین دی سه غلظت سیصد هزار واحد بین المللی در یک میلی لیتر دوز مصرف یک آمپول تعداد دفعات مصرف تک دوز مدت مصرف یک بار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه سطح ویتامین دی ناکارا (کمتر از 10 نانوگرم/میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سطح ویتامین دی نارسا (کمتر از 32 نانوگرم/میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

تک دوز 300000 واحد بین المللی 25 هیدروکسی ویتامین دی 1)3 میلی لیتر بصورت عضلانی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

تک دوز 1 میلی لیتر آب مقطر داخل عضلانی تزریق میشود

طبقه بندی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شسراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا صدیقی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- بلوار زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-74378
تلفن
0161 1233 71 98+
فکس
N/A
ایمیل
sedighi.mahsan@gmail.com
آدرس صفحه وب
N/A

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا صدیقی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، کوچه 43، بن بست 43/1، جنب ساختمان ناز،
طبقه سوم

شهر
شیراز
کد پستی
71345-74378
تلفن
0161 1233 71 98+
فکس
N/A
ایمیل
sedighi.mahsan@gmail.com
آدرس صفحه وب
N/A

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا صدیقی
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، کوچه 43، بن بست 43/1، جنب ساختمان ناز،
طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
71345-74378
تلفن
0161 1233 71 98+
فکس
N/A
ایمیل
N/A
آدرس صفحه وب
N/A

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