

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تأثیر متیلن بلو بر درد و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل لامینکتومی و دیسکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی تصادفی سه سوبه کور با هدف تعیین اثر متیلن بلو در بهبود میزان درد کمر و کیفیت زندگی بعد از لامینکتومی و دیسکتومی انجام میگردد. در این مطالعه تعداد 115 بیمار که نیاز به عمل جراحی بدلیل تنگی کانال نخاعی لومبار و یا هریناسیون دیسک کمری در یک یا چند سطح دارند را بصورت یک درمیان انتخاب کرده، برای 56 نفر از بیماران از متیلن بلو با غلظت 0.5 درصد به مقدار یک سی سی و برای 59 نفر دیگر (گروه کنترل) بعد از انجام هموستاز فقط از نرمال سالین برای پوشاندن دورا استفاده میکنیم. بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی لامینکتومی و یا دیسکتومی قرار گرفته اند و هم اکنون تحت عمل جراحی مجدد قرار گیرند و نیز افراد دچار عفونت از مطالعه کنار گذاشته میشوند. درد و کیفیت زندگی قبل و 3 ماه بعد از عمل جراحی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807142193N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-06-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر مجیدرضا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 1623 71 98+

آدرس ایمیل

neuroscien@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر متیلن بلو بر درد و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل لامینکتومی و دیسکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر متیلن بلو بر درد و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل لامینکتومی و دیسکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که نیاز به عمل جراحی بدلیل تنگی کانال نخاعی لومبار و یا هریناسیون دیسک کمری در یک یا چند سطح دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که قبلاً تحت عمل جراحی لامینکتومی و یا دیسکتومی قرار گرفته اند و هم اکنون تحت عمل جراحی مجدد قرار گیرند و بیماران مبتلا به عفونت.

سن

تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بولوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تاریخ تایید

1390/03/07, 2011-05-28

کد کمیته اخلاق

CT- 90-5571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش درد کمر بعد از لامینکتومی و دیسکتومی.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد کمر و رادیکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان درد کمر بر اساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفیت زندگی با Oswestry low back pain (OLBP) scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از متیلن بلو 1 سی سی با غلظت 0.5 درصد

پس از پایان عمل جراحی لامینکتومی یا دیسکتومی برای پوشاندن

دورا بعد از انجام هموستاز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از نرمال سالین 1 سی سی پس از پایان عمل

جراحی لامینکتومی یا دیسکتومی برای پوشاندن دورا بعد از انجام

هموستاز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بولوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

lotfim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://snrc.sums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهشید حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی مرکز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

neuroscein@sums.ac.ir, hosseini_2m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://snrc.sums.ac.ir>

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب - فلوشیپ جراحی ستون فقرات - رئیس

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

farokhim@sums.ac.ir, farrokhi_drmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://snrc.sums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرزاد لطفی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی- فلوشیپ MRI

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز