

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه تاثیر تزریق موضعی و عدم تزریق متیل پردنیزولون بر روی تورم بافت نرم جلوی مهره حین عمل جراحی در بیماران مبتلا به دیسک گردن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق موضعی متیل پردنیزولون حین عمل جراحی دیسک گردن بر روی تورم بافت نرم جلوی مهره‌های سوم تا هفتم گردن می باشد. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو به کور است. معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به صدمه نخاعی یا درد ریشه‌ای ناشی از بیرون زدگی دیسک گردن در یک یا دو فضا. معیارهای خروج از مطالعه: بیرون زدن دیسک گردن در بیشتر از دو فضا، سابقه جراحی قبلی در همان ناحیه، نیاز به برداشتن جسم مهره. حجم نمونه: چهل بیمار مبتلا به صدمه نخاعی یا درد ریشه‌ای ناشی از بیرون زدگی دیسک گردن که در دو مرکز بیمارستان شهید رجایی و پاستور قزوین تحت عمل جراحی قرار می گیرند. بیماران با انتخاب کارتهای رنگی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در گروه مداخله (20 بیمار) در انتهای عمل جراحی، 80 میلی گرم متیل پردنیزولون به داخل عضله پشت حلق و اطراف مهره‌ها تزریق می شود. در گروه کنترل (20 بیمار) تزریقی انجام نمی شود. بیماران از تزریق یا عدم تزریق دارو اطلاعی ندارند. در کلیه بیماران رادیوگرافی نیمرخ گردن یک روز قبل از جراحی، دو روز و ده روز پس از جراحی گرفته می شود. تمامی رادیوگرافی‌ها توسط یک رادیولوژیست بررسی می گردد. پیامد اولیه: میزان تورم بافت نرم جلوی مهره براساس نسبت ضخامت بافت نرم جلوی مهره به ضخامت قدامی خلفی تنه مهره در مهره‌های سوم تا هفتم گردنی محاسبه می‌شود. پیامدهای ثانویه: درد موضعی پس از جراحی و دیسفاژی در روز دوم و دهم پس از عمل در هر دو گروه با هم مقایسه می شود.

#### نام

محسن حسنی برزی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6005 3333 28 98+  
آدرس ایمیل  
smbarzi@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
17-08-2015, 1394/05/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
22-12-2015, 1394/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق موضعی و عدم تزریق متیل پردنیزولون بر روی تورم بافت نرم جلوی مهره حین عمل جراحی در بیماران مبتلا به دیسک گردن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق موضعی کورتیکو استروئید بر روی تورم بافت نرم جلوی مهره در عمل دیسک گردن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به درد اندام فوقانی یا صدمه نخاع گردنی ناشی از بیرون زدگی دیسک در یک یا دو فضا. معیارهای خروج: بیرون زدگی دیسک گردن در بیشتر از دو فضا؛ سابقه جراحی قبلی در همان ناحیه؛ نیاز به برداشتن جسم مهره؛ بیرون زدگی دیسک ناشی از تروما

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123270N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/16, 08-10-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/16, 2015-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

یا عفونت یا تومورهای ناحیه گردن؛ بیماری های زمینه ای نظیر آرتروز روماتوئید؛ دیابت و بیماری های مزمن قلبی یا کلیوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/12, 2014-06-02

کد کمیته اخلاق

d/20/11138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک گردن

کد ICD-10

M50

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم نسج نرم جلوی مهره های سوم تا هفتم گردنی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک روز قبل، دو روز بعد و ده روز بعد از عمل جراحی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اندازه گیری از روی گرافی نیم رخ گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد موضعی محل عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز و ده روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

دیسفاژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز و ده روز پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول تعریف دیسفاژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تزریق موضعی 80 میلی گرم متیل پردنیزولون استات

(سوسپانسیون تزریقی) ساخت شرکت داروسازی کاسپین تامین به

داخل عضلات پشت حلق و جلوی مهره های گردن به وسیله سرنگ 5

سی سی با سرسوزن انسولینی در انتهای عمل جراحی دیسک گردن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: در این گروه پس از اتمام عمل جراحی هیچگونه تزریقی به

داخل عضلات جلوی مهره و پشت حلق صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن حسنی برزی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان پادگان

شهر

قزوین

فکس  
ایمیل  
drbarzi2002@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حسنی برزی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
4321102589  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
drbarzi2002@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حسنی برزی  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حسنی برزی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بلوار باهنر  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
4321102589  
تلفن  
6001 3333 28 98+