

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تزریق اپیدورال متیل پردنیزولون ، بویی واکاین و سالین نرمال در کنترل درد مزمن کمربند بدلیل هرنی دیسکال در یک سطح

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماران پس از کسب معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت کتبی به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری 1.2 Randlist در سه گروه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تمامی بیماران در ابتدا پس از مراجعه به درمانگاه درد (مراجعه مستقیم یا ارجاع توسط متخصصین جراحی اعصاب) با تشخیص اولیه درد مزمن کمربند رادیکولر بدلیل هرنی دیسکال (...balging.protorotin) با شواهد رادیولوژیک MRI یا CT\_Scan و با سن بالای 18 سال و با شروع درد کمربند در 6 هفته قبل و انجام معاینات فیزیکی و گرفتن شرح حال و نداشتن معیارهای عدم ورود به مطالعه و در صورتیکه اندیکاسیون عمل جراحی برایشان وجود نداشته باشد (1-درد شدید که حداقل 3-6 ماه به درمانهای غیر جراحی (طب فیزیکی و توانبخشی) پاسخ ندهد 2- ضعف عضلانی یا بی حسی که پیشرفت نماید یا در نوار عصب و عضله بدتر شود 3- وجود علائم ادراری مثل گیر کردن ادرار یا بی حسی و گزگز در ناحیه دستگاه تناسلی) . برای انجام روش مورد نظر تحت آموزش لازم قرار خواهند گرفت و سپس بطور راندم و براساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه 28 نفره تحت تزریق اپیدورال کمربند با متیل پردنیزولون یا بویی واکاین و یا نرمال سالین قرار خواهند گرفت

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4324 3336 41 98+

آدرس ایمیل

abdinin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 2015-10-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اپیدورال متیل پردنیزولون ، بویی واکاین و سالین نرمال در کنترل درد مزمن کمربند بدلیل هرنی دیسکال در یک سطح

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق اپیدورال در کنترل درد مزمن کمربند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-بیماران مبتلا به درد کمربند 2- عدم پاسخ به استراحت و دارو درمانی سیستمیک معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه حوادث عروقی مغز 2- سابقه مصرف داروهای سایکوتیک و بیماریهای سایکوتیک 3- اعتیاد به مواد مخدر 4- بیماران با تنگی کانال نخاعی 5- هر گونه زمینه خون ریزی دهنده 6- منع برای انجام بیحسی نخاعی 7- عدم تمایل به شرکت در مطالعه 8- اندیکاسیون عمل جراحی برای دیسک کمربند 9- سابقه عمل دیسک 10- درد کمربند بدلیل مشکل مفاصل ساکرو ایلیاک و یا بیماریهای روماتولوژیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122625702N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 24-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 2016-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقی عابدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

کشور

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

**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

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هفته اول و دوم و سوم و چهارم و ماه سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2****شرح متغیر پیامد**

پارگی دورا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده زمان تزریق

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه اول 80 میلی گرم متیل پردنیزولون تهیه شده در حجم ده سی سی به داخل فضای اپیدورال تزریق خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه دوم بویواکائین 10 میلی لیتر 0/5 درصد داخل فضای اپیدورال تزریق خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

در گروه سوم 10 میلی لیتر محلول نرمال سالین در فضای اپیدورال تزریق خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهدا

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

**آدرس خیابان**

تبریز خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/02/07, 2015-04-27

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.703

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

درد مزمن کمبری

**کد ICD-10**

M54.5

**توصیف کد ICD-10**

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

معیار ناتوانی اسوستری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هفته اول دوم سوم چهارم و ماه سوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده پرسشگری معاینه بالینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی عابدینی

آدرس خیابان

پرواز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نقی عابدینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3336 3389 41 98+

فکس

ایمیل

naghi26@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نقی عابدینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3316 3389 41 98+

فکس

3311 3389 41 98+

ایمیل

abdinin@tbzmed.ac.ir; naghi26@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نقی عابدینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3336 3389 41 98+

فکس

3336 3389 41 98+

ایمیل

abdinin@tbzmed.ac.ir; naghi26@yahoo.com

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