

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه ی تزریق اپیدورال استروئید تحت هدایت سونوگرافی و فلونوروسکوپي در درد رادیکولار کمری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی میزان موفقیت تزریق اپیدورال استروئید تحت هدایت سونوگرافی و مقایسه اثربخشی آن با تکنیک فلونوروسکوپیک در درد رادیکولار کمری در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور طراحی شده است. 30 بیمار 15 تا 70 ساله مبتلا به درد رادیکولار کمری وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته و در گروه سونوگرافی نیدل اپیدورال Tuohy شماره 18 وارد شده و در غیاب خون و یا مایع مغزی نخاعی، 2-1 میلی لیتر از ماده ی کنتراست تزریق میگردد. جریان یک طرفه ی محلول در فضای اپیدورال تحت سونوگرافی کالرداپلر مشاهده میگردد. در گروه فلونوروسکوپي نمای قدامی- خلفی تنظیم شده و نیدل اپیدورال Tuohy شماره 18 وارد میشود، در غیاب خون و یا مایع مغزی نخاعی، 2-1 میلی لیتر از ماده ی کنتراست در فضای اپیدورال تزریق میگردد. الگوی پخش کنتراست از نظر پر شدن فضای اپیدورال با ماده ی کنتراست بررسی میگردد. طول مدت تزریق و عوارض حین مداخله در صورت وقوع در پروفایل بیماران ثبت میشود. کلیه ی بیماران در فاصله زمانی 48 ساعت و نیز دو هفته از زمان مداخله، از نظر عوارض متناسب به مداخله معاینه شده و پرسش نامه های درد، عملکرد و رضایتمندی مجدداً تکمیل میگرددند. جهت کورسازی بررسی تصاویر رادیولوژیک و معاینه توسط پزشکان خارج از طرح انجام میشوند.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2291 21 98+

آدرس ایمیل

aalaei@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تزریق اپیدورال استروئید تحت هدایت سونوگرافی و فلونوروسکوپي در درد رادیکولار کمری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تزریق اپیدورال استروئید به دو روش سونوگرافی و فلونوروسکوپي در بیماران با درد کمر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 15 تا 70 سال؛ ابتلا به درد رادیکولار کمری ثابت شده با پرونده ی بالینی، نتیجه ی معاینات پزشکی و آزمون های الکترومیوگرافی و یا فتق دیسک و یا تنگی کانال نخاعی تایید شده در CTScan یا MRI. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های التهابی سیستمیک؛ درمان با داروهای ضد انعقاد؛ دیابت کنترل نشده؛ سابقه واکنش آلرژیک به ماده کنتراست؛ عفونت تشخیص داده شده؛ نقص پوستی در ناحیه تزریق؛ مشکلات روانی؛ سابقه تزریق یا جراحی در طی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091629832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۳, 13-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۳, 2017-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدرضا حاجی سید ابوترابی

سه ماه گذشته؛ نیاز به مصرف داروهای ضد درد غیر استروئیدی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته سازمانی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.1012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد رادیکولار کمری

کد ICD-10

M54.1

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی پخش کنتراست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تطابق با استاندارد پروتوکل پژوهش دارد/ندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 48 ساعت بعد از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از صفر تا ده بر حسب مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 48 ساعت بعد از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از صفر تا صد بر حسب شاخص ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از یک تا پنج بر حسب مقیاس پنج گزینه ای رضایتمندی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله- 48 ساعت بعد از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ثانیه با استفاده از کروномتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : تزریق اپیدورال محلول تزریقی شامل 8 میلی لیتر

تریامسینولون، 2 میلی لیتر مارکائین 0.5% و 1 میلی لیتر ماده

کنتراست غیر یونی تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریق اپیدورال محلول تزریقی شامل 8 میلی لیتر تریامسینولون، 2 میلی لیتر مارکائین 0.5% و 1 میلی لیتر ماده کنتراست غیر یونی تحت هدایت فلئوروسکوپی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا گلینی مقدم

آدرس خیابان

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا گلینی مقدم

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دکتر ضیایی

نام کامل فرد مسوول

سیدمسعود هاشمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. دکتر ضیایی

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا گلینی مقدم

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

الهیه- بیمارستان اختر-کلینیک درد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

homeopathylover@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیدمسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

الهیه- بیمارستان اختر-کلینیک درد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا گلینی مقدم

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2927 031 912 98+

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