

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال هیالورونیداز و استروئید در مقایسه با تزریق اپیدورال هایپرتونیک سالین و استروئید در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال ترکیب استروئید و هیالورونیداز و مقایسه آن با تزریق ترکیب دارویی استروئید و هایپرتونیک سالین در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم میشوند. درمان در گروه الف شامل تزریق اپیدورال 15 سی سی سالین 80 ، % 5 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکاین و به همراه توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد بوده ولی در گروه ب درمان شامل تزریق ترکیب یک آمپول هیالورونیداز، 80 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکاین و توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد در میباشند. هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و بعد از 4 ، 2 و 8 هفته فرم های رستشنامه VAS و Oswestry و Quebec را تکمیل مینمایند. سپس یافته ها توسط فردی که از نحوه انجام مطالعه اطلاع ندارد مورد ارزیابی آماری قرار میگیرد و اثر بخشی این دو روش در بهبود درد و عملکرد فرد مقایسه می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چمران ، شیراز ، فارس ، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل و امضای فرم رضایت نامه ؛ وجود درد و سایر علائم بالینی تنگی کانال نخاعی در 6 ماه اخیر که به درمان های محافظه کارانه جواب نداده اند ؛ سن بین 75 - 45 سال. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت ؛ ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نفرس و لوپوس ؛ ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان ؛ ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها ؛ ابتلا به بروسلا ؛ شاخص توده بدنی بالای 42 ؛ سابقه تعویض مفصل زانو در سمت مبتلا ؛ ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده ؛ عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها ؛ سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده ؛ سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کلیه و قلبی - ریوی ؛ خانمهای باردار ؛ افرادی که دچار سرطان هستند ؛ افرادی که در حال استفاده از داروهای ضدانعقاد هستند.

گروه های مداخله

تزریق اپیدورال تحت گاید فلوروسکوپ ، مداخله در گروه الف شامل تزریق اپیدورال تحت هدایت فلوروسکوپ 15 سی سی سالین 5 درصد

، 80 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکاین و به همراه توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد بوده ولی در گروه ب درمان شامل تزریق اپیدورال تحت هدایت فلوروسکوپ ترکیب یک آمپول هیالورونیداز 1500 واحد بین الملل ، 80 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکاین و توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد در میباشند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد ؛ بهبود عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037267N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018 ، 1396/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018 ، 1396/11/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2018 ، 1396/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیس قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 6034

آدرس ایمیل

an_ghorbani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال هیالورونیداز و استروئید در مقایسه با تزریق اپیدورال هایپرتونیک سالین و استروئید در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق اپیدورال هیالورونیداز و استروئید در درمان تنگی کانال نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد و سایر علایم بالینی تنگی کانال نخاعی در 6 ماه اخیر که به درمان های محافظه کارانه جواب نداده اند طیف سنی 45 تا 75 سال تکمیل و امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نقرس و لوپوس ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان ابتلا به آسیبهای عصب و نوروپاتی ها ابتلا به بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تعویض مفصل زانو در سمت مبتلا ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی - روی خانمهای باردار افرادی که دچار سرطان هستند افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعیین دو گروه بیه روش تصادفی سازی بلوک با طول بلوک یکسان با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکمیل کننده پرسشنامه از نوع داروی تزریقی به بیمار اطلاع ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

کد ICD-10

M48.06

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروسیژر و هفته های 2 و 4 و 8 بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ها ی Quebec back pain ؛ Visual Analogue Scale

Oswestry disability index ؛ disability scale

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروسیژر و هفته های 2 و 4 و 8 بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های Oswestry ؛ Quebec back pain disability scale

disability index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند ، میدان امام حسین ، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3232 71 98+

ایمیل

an_ghorbani@sums.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان امام حسین ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

بهبود کیفیت زندگی مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 2 و 4 و 8 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

Quebec back pain disability scale and پرسشنامه های

Oswestry disability index

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 2 و 4 و 8 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان در گروه مداخله شامل تزریق اپیدورال 80 میلی

گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین و یک آمپول هیالورونیداز

1500 واحد بین المللی به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی

و انجام ورزشهای مناسب کمردرد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان در گروه کنترل شامل تزریق اپیدورال 15 سی سی

سالین 5% ؛ 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین زیر

گاید فلویپوروسکوپ به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و

انجام ورزشهای مناسب کمردرد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا اشرف

آدرس خیابان

بیمارستان چمران، جنب بلوار نیایش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل

An_ghorbani@sums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، میدان امام حسین
، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 14336
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
an_ghorbani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
an_ghorbani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اشرف
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی - استاد تمام دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، میدان امام حسین
، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
an_ghorbani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد