پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال هيالورونيداز و استرويید در مقايسه با تزريق اپيدورال هايپرتونيک سالين و استرويید در بيماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال ترکيب استروئيد و هيالورونيداز و مقايسه آن با تزريق ترکيب دارويی استرويید و هيپرتونيک سالين در کاهش ميزان درد و بهبود عملکرد بيماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

طراحی

در اين مطالعه 30 بيمار مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری دارای شرايط ورورد به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسيم ميشوند. درمان در گروه الف شامل تزريق اپيدورال 15سی سی سالين 80 ، % 5ميلی گرم متيل پردنيزولون،4 سی سی مارکايين و به همراه توصيه به شيوه صحيح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد بوده ولی در گروه ب درمان شامل تزريق اپيدورال ترکيب يک آمپول هيالورونيداز، 80ميلی گرم متيل پردنيزولون، 4سی سی مارکايين و توصيه به شيوه صحيح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد درد ميباشد. هر دوگروه قبل از ورود به مطالعه و بعد از 4 ، 2و 8 هفته فرم های رسشنامه VASو Oswestryو Quebecرا تکميل مينمايند. سپس يافته ها توسط فردی که از نحوه انجام مطالعه اطلاع ندارد مورد ارزيابی آماری قرار ميگيرد واثر بخشی اين دو روش در بهبود درد و عملکرد فرد مقايسه می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بيمارستان چمران ، شيراز ، فارس ، ايران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهای ورود به مطالعه: تکميل و امضای فرم رضايت نامه ؛ وجود درد و ساير علايم بالينی تنگی کانال نخاعی در 6ماه اخير که به درمان های محافظه کارانه جواب نداده اند ؛ سن بين 75 – 45سال. معيارهای خروج از مطالعه: ابتلا به ديابت ؛ ابتلا به بيماريهای روماتيسمی و کلاژن واسکولار و نقرس و لوپوس ؛ ابتلا به راديکولوپاتی همزمان ؛ ابتلا به آسيبهای عصب و نوروپاتی ها ؛ ابتلا به بروسلا ؛ شاخص توده بدنی بالای 42 ؛ سابقه تعويض مفصل زانو در سمت مبتلا ؛ ابتلا به بيماريهای خون ريزی دهنده ؛ عدم توانايی در برقراری ارتباط وتکميل پرسشنامه ها ؛ سابقه آلرژی و واکنش حساسيتی به دارو های مورد استفاده ؛ سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کليه و قلبی – ريوی ؛ خانمهای باردار ؛ افرادی که دچار سرطان هستند ؛ افرادی که در حال استفاده از داروهای ضدانعقاد هستند.

گروه‌های مداخله

تزريق اپيدورال تحت گايد فلوروسکوپ ، مداخله در گروه الف شامل تزريق اپيدورال تحت هدايت فلوروسکوپ 15سی سی سالين 5 درصد ، 80 ميلی گرم متيل پردنيزولون،4 سی سی مارکايين و به همراه توصيه به شيوه صحيح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد بوده ولی در گروه ب درمان شامل تزريق اپيدورال تحت هدايت فلوروسکوپ ترکيب يک آمپول هيالورونيداز 1500 واحد بين الملل ، 80ميلی گرم متيل پردنيزولون، 4سی سی مارکايين و توصيه به شيوه صحيح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد درد ميباشد.

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: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

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
بررسي ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال هيالورونيداز و استرويد در مقايسه با تزريق اپيدورال هايپرتونيک سالين و استرويد در بيماران 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 6ماه 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 بالای42 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
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعیین دو گروه ببه روش تصادفی سازی بلوک با طول بلوک یکسان با استفاده از نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و تکمیل کننده پرسشنامه از نوع داروی تزریقی به بیمار اطلاع ندارند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز -خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تاریخ تایید
2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.102

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از انجام پروسیژر و هفته های 2و 4و 8 بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ها ی Quebec back pain ؛ Visual Analogue Scale disability scale ؛ Oswestry disability index

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام پروسیژر و هفته های 2و 4و 8 بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های Quebec back pain disability scale ؛ Oswestry disability index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 2 و 4و 8 هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های Quebec back pain disability scale and Oswestry disability index

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 2 و 4و 8 هفته پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان در گروه مداخله شامل تزریق اپیدورال 80میلی گرم متیل پردنیزولون و 4سی سی مارکایین 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 15سی سی سالین 5% ؛ 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4سی سی مارکایین زیر گاید فلوبوروسکوپی 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
+98 71 3231 9040
ایمیل
An_ghorbani@sums.ac.ir

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
+98 71 3232 9040
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان امام حسین ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336

تلفن
+98 71 3231 9040
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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
فکس
ایمیل
an_ghorbani@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
14336 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
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