

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال استروئید در مقایسه با تزریق ترکیب استروئید و کلسی تونین در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بیماران با سابقه درد کمر ناشی از تنگی کانال نخاعی کمری که به اقدامات محافظه کارانه پاسخ مناسبی نداده اند به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب شامل 17 نفر در هر گروه تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی مطالعه، از روش تصادفی بلوک شده استفاده میشود. در ابتدا علت و مراحل انجام پژوهش و داروهای مصرفی و عوارض آن به بیماران توضیح داده میشود و رضایت نامه کتبی اخذ میگردد. درمان گروه الف شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین زیر گاید فلوروسکوپی به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب کمردرد میباشد. درمان گروه ب نیز شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین و دو آمپول کلسی تونین 100 یونیت و تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب کمر درد میباشد. هر دو گروه قبل و بعد از شروع درمان و در هفته های 2، 4 و 8 پرسشنامه استاندارد visual analog scale (VAS) و Oswestry Disability Scale و Quebec back pain disability scale را تکمیل میکنند (Quebec)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چمران، شیراز، فارس، ایران مطالعه دو سو کور می باشد به نحوی که بیمار و تکمیل کننده پرسشنامه از نوع داروی تزریقی اطلاع ندارند.

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 45 تا 75 سال خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نفروز 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، سابقه تروما و شکستگی مفصل مبتلا، ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها، سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده، سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی و ریوی، سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در 3 ماه گذشته، خانمهای باردار، افرادی که دچار سرطان هستند، افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند

گروه های مداخله

درمان گروه الف شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین زیر گاید فلوروسکوپی به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب کمردرد میباشد. درمان گروه ب نیز شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و 4 سی سی مارکاین و دو آمپول کلسی تونین 100 یونیت و تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب کمر درد میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش درد، بهبود عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171112037419N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2017, 1396/10/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, 1396/10/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-26, 1396/10/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه پیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32319040 98+

آدرس ایمیل

am_ebrpoor@me.iut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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 استروئید در مقایسه با تزریق ترکیب استروئید و کلسی تونین در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق برای تنگی کانال نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 45 تا 75 سال خواهد بود

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 و هیپ ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده عدم توانایی در برقراری ارتباط سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کلیه و قلبی و ربوی خانمهای باردار افرادی که دچار سرطان 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
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک شده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار کامپیوتری لیست با طول بلوک یکسان تهیه میشود و منشی درمانگاه بر اساس لیست، بیماران را تقسیم بندی مینماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و تکمیل کننده پرسشنامه از نوع داروی تزریقی 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.92

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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های VAS,OSWESTRY,Quebec

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی/افزایش فانکشن/کاهش نیاز به مصرف مسکن

خوراکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه های VAS,OSWESTRY,QUEBEC

گروه های مداخله

شرح مداخله

درمان در گروه کنترل شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکابین و به همراه توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه مداخله درمان شامل تزریق ترکیب دو آمپول کلسی تونین 100 یونیت، 80 میلی گرم متیل پردنیزولون، 4 سی سی مارکابین و توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد درد میباشند. تزریق زیر گاید فلوروسکوپی و پس از تزریق ماده حاجب جهت تایید محل صحیح

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرپور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل

am_ebrpoor@me.iut.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرپور

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل

am_ebrpoor@me.iut.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرپور

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل

am_ebrpoor@me.iut.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

حمیدرضا فرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز خ زند بیمارستان شهید فقیهی دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

farporh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی دفتر گروه طب فیزیکی

و توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

farporh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

راضیه پیرزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

am.ebrpoor@me.iut.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