پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال استرويید در مقايسه با تزريق تركيب استرويید و كلسی تونين در بيماران مبتلا به تنگی كانال نخاعی كمری خاجی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال استرويید و مقايسه آن با تزريق تركيب استرويید و كلسی تونين در كاهش ميزان درد و بهبود عملكرد بيماران مبتلا به تنگی كانال نخاعی كمری

طراحی

بيماران با سابقه درد كمر ناشی از تنگی كانال نخاعی كمری كه به اقدامات محافظه كارانه پاسخ مناسبی نداده اند به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب شامل 17نفر در هر گروه) تقسيم ميشوند. براي تصادفي سازي مطالعه، از روش تصادفي بلوك شده استفاده ميشود. در ابتدا علت و مراحل انجام پژوهش و داروهای مصرفی و عوارض آن به بيماران توضيح داده ميشود و رضايت نامه كتبی اخذ ميگردد.درمان گروه الف شامل تزريق اپيدورال 80 ميلی گرم متيل پردنيزولون و4 سی سی ماركايين زير گايد فلوروسكوپی به همراه توصيه به رعايت شيوه صحيح زندگی و انجام ورزشهای مناسب كمردرد ميباشد. درمان گروه ب نيز شامل تزريق اپيدورال 80 ميلی گرم متيل پردنيزولون و4 سی سی ماركايين و دو آمپول كلسی تونين 100 يونيت و تصحيح شيوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب كمر درد ميباشد.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 تكميل ميكنند (Quebec

نحوه و محل انجام مطالعه

بيمارستان چمران، شيراز، فارس ، ايران مطالعه دو سو كور می باشد به نحوی كه بيمار و تكميل كننده پرسشنامه از نوع داروی تزريقی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهای ورود به مطالعه: تكميل و امضای فرم رضايت نامه، وجود درد و ساير علايم بالينی تنگی كانال نخاعی در 6 ماه اخير كه به درمان های محافظه كارانه جواب نداده اند، سن بين 45 تا 75 سال خواهد بود. معيارهای خروج از مطالعه: ابتلا به ديابت، ابتلا به بيماريهای روماتيسمی و كلاژن واسكولار و نقرس و لوپوس، ابتلا به راديكولوپاتی همزمان، ابتلا به آسيبهای عصب و نوروپاتی ها، ابتلا به بروسلا، شاخص توده بدنی بالای 42، سابقه تعويض مفصل زانو در سمت مبتلا، سابقه تروما و شكستگی مفصل مبتلا، ابتلا به بيماريهای خون ريزی دهنده، عدم توانايی در برقراری ارتباط و تكميل پرسشنامه ها، سابقه آلرژی و واكنش حساسيتی به دارو های مورد استفاده، سابقه اختلالات قابل توجه كبد ، كليه و قلبی & ريوی، سابقه تزريقات درون و يا اطراف مفصل مبتلا در 3 ماه گذشته، خانمهای باردار، افرادی كه دچار سرطان هستند، افرادی كه در حال استفاده از داروهای ضدانعقاد هستند

گروه‌های مداخله

درمان گروه الف شامل تزريق اپيدورال 80 ميلی گرم متيل پردنيزولون و4 سی سی ماركايين زير گايد فلوروسكوپی به همراه توصيه به رعايت شيوه صحيح زندگی و انجام ورزشهای مناسب كمردرد ميباشد. درمان گروه ب نيز شامل تزريق اپيدورال 80 ميلی گرم متيل پردنيزولون و4 سی سی ماركايين و دو آمپول كلسی تونين 100 يونيت و تصحيح شيوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب كمر درد ميباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

كاهش درد ، بهبود عملكرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171112037419N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۰۵ ,26-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۰۵ ,26-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۵ ,2017-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه پیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32319040

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
بررسي ميزان اثر بخشي تزريق اپيدورال استرويد در مقايسه با تزريق تركيب استرويد و كلسی تونين در بيماران مبتلا به تنگی كانال نخاعی كمری 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 علایم 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 & ریوی خانمهای باردار افرادی که دچار سرطان هستند
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي بلوك شده واحد تصادفی سازی:فردی ابزار تصادفی سازی:نرم افزار کامپیوتری لیست با طول بلوك يكسان تهيه ميشود و منشی درمانگاه بر اساس لیست، بیماران را تقسیم بندی مینماید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و تکمیل کننده پرسشنامه از نوع داروی تزریقی 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
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

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه هایVAS,OSWESTRY,QUEBEC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان در گروه کنترل شامل تزریق اپیدورال 80 میلی گرم متیل پردنیزولون،4 سی سی مارکایین و به همراه توصیه به شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به کمردرد می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
am_ebrpoor@me.iut.ac.ir

2

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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
am_ebrpoor@me.iut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
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
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
حمیدرضا فرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز خ زند بیمارستان شهید فقیهی دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 - 71348
تلفن

+98 71 3231 9040
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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
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
14336 - 71348
تلفن
+98 71 3231 9040
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