

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر ژل اکسی پلکس در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسکتومی یک سطحی دو طرفه کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل اکسی پلکس در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسکتومی یک سطحی دو طرفه کمری

#### طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 30 نفر می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که کاندید عمل جراحی دیسکتومی دو طرفه کمری در یک سطح هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که دچار فتق دیسک کمری هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیمارانی که بر اساس علائم بالینی و تصویر برداری کاندید عمل جراحی دیسکتومی دو طرفه کمری در یک سطح خواهند شد، بیماران بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماران بالای 70 سال، بیماران دریافت کننده کورتون طی 4 هفته قبل عمل، بیماران با تنگی سوراخ بین مهره ای

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران که در حین دیسکتومی برای یک مرتبه، 3 سی سی ژل اکسی پلکس جهت پوشش محل عمل دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل بیماران که در حین دیسکتومی جهت پوشش محل عمل ژل دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد ناحیه پایین کمر، درد ارجاعی از کمر به اندام تحتانی، نمره درگیری به خاطر بیماری و کاهش عملکرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171124037606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۲, 12-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا طیب خوئی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6435 2228

##### آدرس ایمیل

tabibkhooei.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ژل اکسی پلکس در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسکتومی یک سطحی دو طرفه کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ژل اکسی پلکس پس از دیسکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس علائم بالینی و تصویر برداری کاندید عمل جراحی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دیسککتومی دو طرفه کم‌ری در یک سطح خواهند شد بیماران بالای 18 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران بالای 70 سال بیماران دریافت کننده کورتون طی 4 هفته قبل عمل بیماران با تنگی سوراخ بین مهره ای

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور

تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

بدین منظور بلوکهای 6 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 3 نفر در

گروه مداخله و 3 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع

10 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

اطلاعات توسط فردی که از گروه‌های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد

شد. بیماران و جراح نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

1396/10/04, 2017-12-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9211255001

**1**

**شرح**

فتق دیسک کمری

**کد ICD-10**

S33.0

**توصیف کد ICD-10**

Traumatic rupture of lumbar intervertebral disc

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد ناحیه پایین کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، روز بعد عمل، یک، سه و شش ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس عددی).

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد ارجاعی از کمر به اندام تحتانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، روز بعد عمل، یک، سه و شش ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس عددی).

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره درگیری به خاطر بیماری و کاهش عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، روز بعد عمل، یک، سه و شش ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از 1 تا 10 (بر اساس مقیاس عددی).

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که در حین دیسککتومی برای یک مرتبه، 3 سی

سی ژل اکسی پلکس جهت پوشش محل عمل دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که در حین دیسککتومی جهت پوشش محل عمل

ژل دریافت نخواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طیب خویی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

hrmc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فیض الله ابراهیم نیا

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

Feize23@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طیب خویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

alireza.tabibkhooei@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طیب خویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

alireza.tabibkhooei@gmail.com