پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق کلسیتونین به روش مزوتراپی با استروید اپی دورال در تنگی کانال نخاع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریق کلسیتونین به صورت مزوتراپی با تزریق استروید به صورت اپیدورال در بیماران تنگی کانال نخاع

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به تنگی کانال نخاع کمری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه 10 نفره تقسیم که در گروه اول کلسیتونین به روش مزوتراپی و در گروه دوم تزریق استروید اپیدورال انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور میباشد که بر روی مراجعه کنندگان به کلینیکهای طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 40 تا 75 ساله که توانایی پر کردن پرسشنامه ها را داشته باشند بتلا به دیابت، بیماریهای روماتیسمی , کلاژن واسکولار ,نقرس . لوپوس، آسیبهای عصب .نورویاتی ها و بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تروما و شکستگی ستون فقرات و اسپوندیلولیستزیس سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصلی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کلیه و قلبی استفاده از داروهای ضدانعقاد

گروه‌های مداخله

گروه اول کلسیتونین به روش مزوتراپی تزریق شده.گروه دوم استروید به صورت اپیدورال تزریق شده.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نیاز به تزریقات اپیدورال و کاهش عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171201037696N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 14-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 14-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 2018-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3824 5055

آدرس ایمیل

a_sheibani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 2017-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق کلسیتونین به روش مزوتراپی با استروید اپی دورال در تنگی کانال نخاع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مزوتراپی کلسیتونین در تنگی کانال نخاع

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 کمری تکمیل و امضای فرم رضایت نامه سن بین 40 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت، بیماریهای روماتیسمی , کلاژن واسکولار ,نقرس .

لوپوس، آسیبهای عصب .نورویاتی ها و بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تروما و شکستگی ستون فقرات و اسپوندیلولیستزیس
سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصلی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به دارو های مورد استفاده
سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کلیه و قلبی استفاده از داروهای ضدانعقاد

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي بلوك شده

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
یک سویه به این صورت که بیمار و محقق از نحوه انجام مطالعه با خبر هستند ولی آنالیز کننده آماری کور نگه داشته میشود.

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-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71348-14336

تاریخ تایید
2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کانال نخاع

کد ICD-10
M48.06

توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد به دنبال انجام مزوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 4و8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر مزوتراپی کلسیتونین و استرویید اپیدورال در افزایش عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 4و8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص معلولیت Oswestry.پرسشنامه شاخص ناتواني کمر درد Quebec

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق کلسیتونین به روش مزوتراپی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق استرویید به صورت اپیدورال

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
حمید رضا فرپور

آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
ایمیل
a_sheibani@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیدبصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashemib@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
حمید رضا فریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
a_sheibani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
farporh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الهام شیبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شیراز,بولوار عدالت, خیابان عدل,پلاک 367
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7167673878
تلفن
+98 71 3824 5055
ایمیل
a_sheibani@sums.ac.ir

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