

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 2018-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهام شیبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5055 3824 71 98+
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 استروئید 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 علائم 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.

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق کلسیتونین به صورت مزوتراپی با تزریق استروئید 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 استروئید 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، مبتلا به دیابت، بیماریهای روماتیسمی، کلاژن واسکولار، نقرس، لویوس، آسیبهای عصب، نورویاتی ها و بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تروما و شکستگی ستون فقرات و اسپوندیلولیتیزیس سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصلی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای 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 استروئید 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

لویوس، آسیبهای عصب، نورویاتی ها و بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تروما و شکستگی ستون فقرات و اسپوندیلولیتیز سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصلی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای 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

مصادق 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 تصادفی بلوک شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوبه 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

16-10-2017, 1396/07/24

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 4 و 8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر مزوتراپی کلسیتونین و استروئید اپیدورال در افزایش

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 و 8 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص معلولیت Oswestry. پرسشنامه شاخص ناتوانی

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 استروئید 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 فریور

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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
5410 3230 71 98+
ایمیل
a_sheibani@sums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5410 3230 71 98+
ایمیل
farporh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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
7282 3235 71 98+
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

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)