پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید در گردن: روش پاراساژیتال بعنوان روشی جایگزین براي روش میدلاین در بیماران با درد رادیکولار یکطرفه گردنی؛ یک کارآزمائی بالینی تصادفی شدة مقایسه اي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسۀ اثر بخشی روشهای پاراساژیتال و میدلاینِ تزریق اپیدورال گردنی در بیماران با درد رادیکولار یکطرفۀ گردنی از جهت تخفیف درد و کاهش میزان ناتوانی گردنی.

طراحی

کارآزمائی بالینی مقایسه اي تصادفی شدۀ یک سو کور بصورت موازی در دو گروه و با تعداد 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با درد رادیکولار گردنی یکطرفه که به درمانهای غیر تهاجمی پاسخ نداده اند و به مراکز آموزشی درمانی بیمارستان اختر، بیمارستان امام حسین و کلینیک شهید لبافی نژاد مراجعه نموده بودند به یکی از روشهای پاراساژیتال یا میدلاین تحت تزریق اپیدورال گردنی قرار گرفتند. تنها بیماران نسبت به روش تزریق که برای آنها بکار گرفته شد بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن 18 تا 65 سال 2. درد رادیکولار با منشاء دیسک گردنی که یکطرفه در یکی از اندامهای فوقانی حس شود 3. وجود این درد حدّاقل برای مدّت 3 ماه 4. عدم پاسخ درد به درمانهای محافظه کارانه مثل درمانهای داروئی و درمانهای فیزیکی به مدّت 6 هفته معیارهای عدم ورود: 1. حاملگی 2. شیردهی 3. حساسیّت به یکی از داروهای موضوع پژوهش 4. وجود علائمی دلالت کننده بر میلوپاتی گردنی 5. وجود علائمی دلالت کننده بر صدمۀ عصبی پیش رونده و بی ثبات 6. تنگی کانال نخاعی گردنی 7. اختلالات روانپزشکی ثابت شده 8. اختلالات انعقادی 9 . عفونت در موضع تزریق 10 . وجود بیماری همراه کنترل نشده مانند پر فشاری خون و دیابت

گروه‌های مداخله

بیمارانی که تزریق اپیدورال گردنی کورتیکواستروئید و بیحس کنندۀ موضعی را به روشِ میدلاین دریافت می کردند و بیمارانی که همین تزریق را به روش پاراساژیتال دریافت می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری شدّت درد بر اساس معیار امتیازدهی عددی؛ شدت ناتوانی گردنی بر اساس اندکسِ ناتوانی گردنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180524039816N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کسرا دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 2252

آدرس ایمیل

zakerihabib@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید در گردن: روش پاراساژیتال بعنوان روشی جایگزین براي روش میدلاین در بیماران با درد رادیکولار یکطرفه

گردنی؛ یک کارآزمائی بالینی تصادفی شدهٔ مقایسه ای

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسۀ تزریق اپیدورال گردنی پاراساژیتال و میدلاین کورتیکواستروئید در درد رادیکولار یکطرفه گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد رادیکولار با منشاء دیسک گردنی که یکطرفه در یکی از اندامهای فوقانی حس شود وجود درد حدّاقل برای مدّت 3 ماه عدم پاسخ درد به درمانهای حمایتی مثل درمانهای داروئی و درمانهای فیزیکی به مدّت 6 هفته سن 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی حساسیّت به یکی از داروهای مورد استفاده در مطالعه علائم دلالت کننده بر میلوپاتی گردنی علائم دلالت کننده بر صدمۀ عصبی پیش رونده و بی ثبات تنگی کانال نخاعی گردنی اختلال روانپزشکی ثابت شده اختلالات انعقادی عفونت موضع تزریق وجود بیماری همراه کنترل نشده مانند پر فشاری خون و دیابت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران تزریق اپیدورال گردنی را به یکی از روشهای پاراساژیتال یا میدلاین دریافت نمودند. بوسیلۀ نرم افزار اختصاصی سازی تصادفی بیماران در دو گروه مورد مداخله قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجّه به اینکه بیماران ناحیۀ انجام پروسیجر در پشت گردن را مشاهده نمی کردند و فاصلۀ ورود نیدل در پشت گردن در دو روش بسیار کم و در حد چند میلیمتر بود، بیماران از اینکه در کدام گروه مورد مداخله قرار داشتند آگاهی نداشتند. مداخله گران نسبت به اینکه کدام یک از دو روش مداخله را بر روی بیمار اجرا می نمودند آگاهی داشته و کورسازی نشده بودند. امّا پزشکان مسؤل ثبت داده های پیش از مداخله و داده های پس از مداخله نسبت به اینکه بیماران مطعلق به کدام گروه بودند نا آگاه بودند.
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
کمیتۀ اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تاریخ تایید
2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.528

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد رادیکولار گردنی یکطرفه
کد ICD-10
M50.1
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدّت درد اندازه گیری شده با معیار امتیازدهی عددی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدّت درد بر اساس معیار امتیاز دهی عددی (اعداد 0 تا 10؛ عدد صفر برای بی دردی و عدد 10 برای توصیف شدید ترین درد قابل تصوّر)

2

شرح متغیر پیامد
شدّت ناتوانی گردنی اندازه گیری شده با اندکس ناتوانی گردنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان ناتوانی گردنی بر اساس اندکس ناتوانی گردنی (بیان شده بصورت درصد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بر آورد الگوی پخش مادّۀ حاجب در روشهای اپیدورال گردنی پاراساژیتال و میدلاین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگوی پخش مادّ حاجب به یکی از سه صورت (1) پخش عمدتا در وسط، (2) پخش عمدتا در جهت موافق با سمتِ دردناک و (3) پخش عمدتا در جهت مخالفِ سمت دردناک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق اپیدورال گردنی استروئید و بیحس کنند موضعی به روش میدلاین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اپیدورال گردنی استروئید و بیحس کنند موضعی به روش پاراساژیتال
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد طاهری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7758 3043
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصّصی شهید لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان دادخواه
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بوستان هشتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 2360 2567
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین رزقی
آدرس خیابان
خیابان شهید اعرابی، بلوار دانشجو، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کسری دهقان
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کسری دهقان
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کسری دهقان
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان اختر، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dehghan19kasra@gmail.com

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