پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مینوسیکلین در کاهش درد بیماران در بعد از عمل جراحی دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مینوسیکلین در کاهش درد بیماران در بعد از عمل جراحی دیسک کمری

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده با 40 بیمار در گروه مداخله و 40 بیمار در گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

در دو مرکز مختلف جراحی بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان شهدا تبریز، کورسازی در مورد بیماران با استفاده از پلاسبو انجام گرفته بود و کارکنان و جراحان، ثبت کننده داروها و انالیزورها و غیره نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دریافت قرص مینوسلکلین و داروی پلاسبو خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و زیر 70 سال، وزن بین 60 تا 80 کیلوگرم، انطباق علائم و نشانه های بالینی با یافته های MRI. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی قبلی کمر، شیردهی و حاملگی، تصمیم گیری برای افزایش وسعت فیلد جراحی، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله داروی اصلی و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. برای بیماران نحوه مصرف دارو به صورت 4 دوز خواهد بود که یک قرص روز قبل از عمل، یک قرص روز انجام عمل و بعد از آن و یک قرص روز بعد از عمل تجویز خواهد شد. داروی مینوسیکلین مصرفی به شکل قرص 50 میلی گرمی ساخت شرکت هگزال خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 2018-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مینوسیکلین در کاهش درد بیماران در بعد از عمل جراحی دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز مینوسیکلین در کاهش درد بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 70 سال وزن بین 60 و 80 کیلوگرم انطباق علایم و نشانه های بالینی با یافته های MRI امضای رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی کمر قبلی سابقه اعتیاد به الکل یا مخدر بروز عوارض مورفین حین بررسی بارداری شیر دهی تصمیم گیری برای افزایش

وسعت جراحی استفاده از دارو های ضد درد در طول 24 ساعت اخیر بهبود کامل درد نوروپاتیک پس از جراحی وجود آفازی یا اختلال بینایی یا بی سوادی که مانع برقراری ارتباط با بیمار شود. تنگی کانال، لیستزیس، عفونت، تومورهای نخاعی یا استخوانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب گروه ها کاملا تصادفی بوده و پس از همسان سازی انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی بیماران توسط شماره پرونده و با استفاده از سایت www.random.org انجام خواهد شد. در این سایت از دستور راندوم سازی gaussian با توزیع نرمال استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مداخله اصلی و پلاسبو هردو توسط شرکت هگزال سفارش داده شده و کاملا از نظر ظاهری مشابه هم 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آدرس : تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل دیسک کمر ناحیه لومبار

کد ICD-10

M51.9

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل در ریکاوری اتاق عمل، یک روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویژوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص مینوسیکلین، 50 میلی گرم، در 4 دوز، یک قرص روز قبل از عمل، یک قرص روز عمل، یک قرص بعد از انجام عمل ، یک قرص یک روز بعد از عمل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، 50 میلی گرم، در 4 دوز، یک قرص روز قبل از عمل، یک قرص روز عمل، یک قرص بعد از انجام عمل ، یک قرص یک روز بعد از عمل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

سجاد قائمی

آدرس خیابان

جاده ائل گلی -خیابان گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155841692
تلفن
+98 41 3389 3336
فکس
+98 41 3389 3337
ایمیل
shohadahospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shohadahosp.tbzmed.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
میر سجاد قائمی
آدرس خیابان
بلوار پیشقدم، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0754
فکس
+98 41 3334 0754
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد شیمیا
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
فکس
+98 41 3337 6923
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://medfac.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 0830
فکس
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 0830
فکس
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1334 0830
فکس
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت کد بندی شده و غیرقابل شناسایی توانایی ارائه برای سایر محققان را دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله طرح قابل دسترسی هستند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد با مشخصات سازمانی مراکز تحقیقات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها برای مقاصد آنالیز آماری مقایسه ای با مطالعات جدید قابل استفاده می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توان به مسئول پاسخگویی مطالعه مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از هماهنگی با فرد مسئول و تایید کمیته تحقیقات و معاونت پژوهشی مرکز قابل دسترسی می باشند.
سایر توضیحات