

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر مینوسیکلین در کاهش درد بیماران در بعد از عمل جراحی دیسک کمری

۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 2018-08-18

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیروز صالح پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0830 3334 41 98+

##### 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

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

##### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر 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 علائم 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

هدف از مطالعه  
بررسی تأثیر 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 پلاسیو انجام گرفته بود و کارکنان و جراحان، ثبت کننده داروها و آنالیزورها و غیره نسبت به دو بازوی اصلی مطالعه بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دریافت قرص مینوسیکلین و داروی پلاسیو 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.

##### گروه های مداخله

گروه مداخله داروی اصلی و گروه کنترل پلاسیو 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۷, 18-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

## 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 ویزوال 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 اتل گلی - خیابان گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

وسعت جراحی استفاده از داروهای ضد درد در طول 24 ساعت اخیر بهبود کامل درد نورویاتیک پس از جراحی وجود آفازی یا اختلال بینایی یا بی سوادی که مانع برقراری ارتباط با بیمار شود. تنگی کانال، لیستریس، 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 گروه‌ها کاملاً تصادفی بوده و پس از همسان سازی انجام

خواهد گرفت. تصادفی سازی بیماران توسط شماره پرونده و با

استفاده از سایت [www.random.org](http://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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروی مداخله اصلی و پلاسبو هر دو توسط شرکت هگزال سفارش داده

شده و کاملاً 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

1397/05/15, 2018-08-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.386

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
0830 1334 41 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -  
بخش جراحی مغز و اعصاب  
شهر

5155841692

تلفن

3336 3389 41 98+

فکس

3337 3389 41 98+

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

0754 3334 41 98+

فکس

0754 3334 41 98+

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

6923 3337 41 98+

فکس

6923 3337 41 98+

ایمیل

info@medfac.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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

داده‌ها تنها برای مقاصد آنالیز آماری مقایسه‌ای با مطالعات جدید قابل  
استفاده می‌باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
برای دریافت داده‌ها می‌توان به مسئول پاسخگویی مطالعه مراجعه  
کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از هماهنگی با فرد مسئول و تأیید کمیته تحقیقات و معاونت

پژوهشی مرکز قابل دسترسی می‌باشند.  
سایر توضیحات

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

## فرد مسوول به روز 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

0830 1334 41 98+

فکس