پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دوره کوتاه مدت درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در برطرف کردن علایم در افراد با تنگی کانال نخاعی اکتسابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دوره کوتاه مدت درمان با کورتیکواستیروئید خوراکی(برای یک هفته) در برطرف کردن علایم برای 2 ماه در افراد با تنگی کانال نخاعی اکتسابی کمری.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور و کنترل شده با پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با علایم تنگی کانال نخاعی اکتسابی مراجعه کننده به کلینیک ویژه ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به دو گروه تقسیم میشوند. یک گروه به مدت یک هفته تحت درمان با قرص پردنیزولون (10 میلی گرم در روز برای 7 روز) و به مدت 20 روز تحت درمان با قرص ملوکسیکام و پنتوپرازول و ویتامین ای قرار می گیرند و گروه دیگر به مدت 20 روز تحت درمان با قرص ملوکسیکام، پنتوپرازول، ویتامین ای و پلاسبو قرار می گیرند و علایم بالینی بیمار قبل از مداخله و 2 ماه بعد مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:ابتلا به تنگی کانال نخاعی اکتسابی کمری،سن بالای 18 سال معیار خروج:سابقه مصرف کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته ابتلا همزمان به بیماری های سیستمیک دیگرمانند فشارخون ،دیابت سابقه جراحی قبلی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 10 میلی گرم پردنیزولون روزی 1 بار برای 1 هفته دریافت می کند و گروه کنترل پلاسبوی مشابه با همین مدت زمانی مصرف می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت راه رفتن بدون درد کیفیت زندگی بر اساس اندکس ناتوانی اوسوستری شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح کردن پروتوکل کارآزمایی بالینی و اضافه کردن نکات ضروری و مهم جهت شفاف سازی از روند انجان مطالعه و اطلاع دهی از خاتمه مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180729040636N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اکبری اقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2085

آدرس ایمیل

akbariaghdam@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-18, ۱۳۹۷/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوره کوتاه مدت درمان با کورتیکواستروئید خوراکی در برطرف کردن علایم در افراد با تنگی کانال نخاعی اکتسابی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورتیکواستروئید در تنگی کانال نخاعی کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی آگاهانه جهت ورود به مطالعه سن بالای 18 سال ابتلا به

تنگی کانال نخاعی اکتسابی در ناحیه کمر عدم وجود سابقه حساسیت به کورتیکواستروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به بیماری های سیستمیک دیگر مانند فشارخون ، دیابت، شاخص توده بدنی بالای 30، ریفلاکس معده ای-مروی، دیس پپسی، نارسایی کلیه، بیماری های نوروماسکولار، سابقه مصرف کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته نیازمند عمل جراحی بر روی کمر به علت تنگی کانال نخاعی اکتسابی سابقه عفونت یا بستری به این علت در بیمارستان در 3 ماه گذشته سابقه آلرژی به داروهای کورتونی سابقه هرگونه عمل جراحی بر روی ستون فقرات سابقه خونریزی گوارشی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج نمونه ها، بیماران به صورت بلوک بندی شده و به صورت نسبت 1 به 1 با نرم افزار تولید کننده اعداد تصادفی که اعدادی بین 0 تا 9 تولید می کند به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در صورت رونمایی از یک عدد زوج، حرف آ در بالای پرونده بیمار نوشته می شود و در صورت رونمایی از یک عدد فرد، حرف ب در بالای پرونده نوشته خواهد شد. سپس بیمار به اتاق بعدی فرستاده می شود. برای حفظ نسبت 1 به 1 بیمار بعدی در گروه مقابل قرار می گیرد و این روند برای بیماران بعدی تکرار می شود تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسوکور در این مطالعه به نحوی انجام می شود که پزشکی که بیماران را مورد ارزیابی قرار می دهد و معیارهای ورود و خروج را بررسی می کند و در آینده پیامدهای مطالعه را مورد ارزیابی قرار می دهد، خود بیماران دخیل در مطالعه و همچنین فردی که کیسه دارویی بیمار که توسط دکتر داروساز تهیه شده است را به بیماران می دهد از نحوه ی تقسیم بیماران به گروه مداخله یا کنترل که یکی آ می باشد و دیگری ب خبر نخواهد داشت. بیماران پس از ویزیت توسط پزشک مسول طرح، و مشخص کردن تقسیم شدنشان به گروه آ یا ب توسط نرم افزار تولید کننده اعداد تصادفی، به اتاق دیگر راهنمایی می شوند که در آن یک محقق دیگر با استفاده از حرفی که بر روی پرونده بیماران نوشته شده کیسه دارویی تهیه شده از قبل که بر روی یکی حرف آ نوشته شده است و بر روی دیگری ب را به بیماران تحویل می دهد. در هر کیسه 4 مدل دارو می باشد که 3 تای آن داروی فعال می باشد و یکی از آن بین دوگروه متفاوت است. از داروهای مشابه در هر دوکیسه پنتوپرازول 20 میلی گرم، ملوکسی کام 7.5 میلی گرم و ویتامین ای 400 واحد می باشد. داروی متفاوت در یکی از گروهها پردنیزولون 10 میلی گرم است و در کیسه دیگر پلاسبوی کاملا مشابه قرار دارد. دستور مصرف هر 4 دارو مشابه هم به بیمار توضیح داده می شود. پس از پایان مطالعه و بررسی نتایج درمان پس از 2 ماه، اطلاعات رمزگذاری شده در مورد گروه ها آشکار شده و داده ها جهت آنالیز به آنالیزور داده می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری اکتسابی

کد ICD-10

M48.06

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی اوسوستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OSWESTRY LOW BACK PAIN Disability SCORE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Pain Numerical Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
کمر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف ده میلی گرم قرص پردنیزولون روزانه به مدت یک هفته، قرص ملوکسیکام هفت و نیم میلی گرم و ویتامین ای 400 واحد و پنتوپرازول بیست میلی گرم به مدت ۲۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص ملوکسیکام هفت و نیم میلی گرم و ویتامین ای 400 واحد و پنتوپرازول 20 میلی گرم به مدت ۲۰ روز و پلاسبو مشابه داروی اصلی به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدی بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3620 2085
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان کاشانی ،بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3620 2085
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری اقدم
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی،بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3620 2085
ایمیل
Akbariaghdam@med.mui.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