

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات تریامسینولون و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثرات تریامسینولون و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ مبتنی بر جامعه و عمل گرا؛ با گروه های موازی؛ دو سوپیه کور؛ تصادفی شده؛ فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مجتمع درمانی حضرت رسول اکرم (ص) انجام می شود. پنجاه بیمار با کمردرد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. در هر دو گروه مورد مطالعه، دارو از نوع تزریقی بوده و محل تزریق دارو در بدن بیمار، در یک ناحیه می باشد. لذا بیماران در دو گروه آزمایش و کنترل از نوع دارو مطلع نمی باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص تصادفی دارو بی خبر می باشد. در گروه اول تریامسینولون (80 میلیگرم)، و در گروه دوم منیزیم (50 میلیگرم) در فضای کودال تزریق میشود. در روز دوم، داروی مربوطه در هر گروه به میزان نصف روز اول از طریق کاتتر تزریق میشود. معیارهای مورد ارزیابی شامل معاینات فیزیکی، نمره درد، شاخص ناتوانی، میزان مسکن مصرفی، قبل، دو هفته، یک، سه، و شش ماه بعد، میزان قند خون قبل انجام عمل، روز دوم، و دو هفته بعد، اندازه گیری هموگلوبین (HbA1C)، قبل، سه، و شش ماه بعد، و ام آر آی قبل و شش ماه بعد میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کمر درد مزمن؛ نمره درد متوسط به بالا؛ سن 40 تا 70 سال؛ عدم پاسخ کافی به درمانهای کانسرواتیو؛ بیرون زدگی دیسک. شرایط عدم ورود: تنگی شدید کانال؛ دیسک سکستره؛ (دفورمیتی شدید؛ تومور؛ شکستگی ستون فقرات)؛ عفونت؛ سابقه واکنش آلرژیک؛ بیماری روحی شدید؛ بارداری و شیردهی؛ اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی؛ عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت تریامسینولون گروه مداخله 2: دریافت رویوآکابین

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111102007984N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2019, 1397/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-02-2019, 1397/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2019, 1397/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تریامسینولون و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال

در کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تریامسینولون و سولفات منیزوم در نورویلاستی کودال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه یا بدون انتشار به اندام تحتانی نمره درد متوسط به بالا، بیش از سه ماه، بر اساس نمره بندی معیار بینایی درد سن 40 تا 70 سال عدم پاسخ کافی پس از سه ماه به درمانهای کانسرواتو دارویی و فیزیوتراپی تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (I-II) (ASA) دیسک پروتروژن در (ام.آر.آی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی شدید کانال (بیش از دوسوم در نمای آگزپال ام آر آی) دیسک سکستره (تکه تکه) کاهش ارتفاع مهره بیش از 60 درصد دفورمیتی شدید ستون فقرات تومورهای ستون فقرات شکستگی ستون فقرات لیستریس مهره ای بیش از گردید 2 عفونت موضعی یا سیستمیک مصرف داروهای ضدانعقادی سوء مصرف دارویی سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه سابقه بیماری روحی روانی شدید بارداری و شیردهی اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری ادراری مدفوعی شاخص توده بدن (BMI) بالای 35 عدم رضایت بیمار دیابت قندی موارد ممنوعیت انجام ام آر آی (پیس میکر، دفیبرلاتور، کلیپس آنورسم آنورت) عدم امکان قرار گیری در وضعیت پرون

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بیماران به دو گروه مساوی تقسیم شدند (25 نفر در هر گروه).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو دارو از نوع تزریقی بوده، و محل تزریق دارو در بدن بیمار، در یک ناحیه می باشد. لذا بیماران در دو گروه آزمایش و کنترل از نوع دارو مطلع نمی باشند. همچنین ارزیابی کننده پیامد از نحوه تخصیص تصادفی دارو بی خبر می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگ راه همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۲, 2018-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.297

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد از مداخله و یک، سه و شش ماه پس از مداخله نمره درد اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه نمره درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بالا آوردن مستقیم پا، بالا آوردن مستقیم معکوس پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بالا آوردن مستقیم پا، تست بالا آوردن مستقیم معکوس پا

3

شرح متغیر پیامد

بونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

فایر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

گانزالن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

راه رفتن روی پاشنه و پنجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

نمره درد مشابه بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان قند خون قبل انجام عمل، روز دوم، و دو هفته بعد،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه آزمایشات

10

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین (ای وان سی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری HbA1C قبل، سه ماه، و شش ماه بعد،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتیجه آزمایشات

11

شرح متغیر پیامد

تغییرات اندازه تنگی کانال نخاعی در ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

MRI قبل و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش ام آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مقدار 10 سی سی رویوآکابین (مولتی ایتالیا)، 10 سی سی سدیم کلرید 5% (ثامن، ایران) 50 میلی گرم سولفات منیزوم (شهید قاضی، ایران) و 1500 واحد هیالاز (داروخش، ایران) از طریق کاتتر راکس (اپیمد، آمریکا) و تحت هدایت فلوروسکوپی تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 10 سی سی رویوآکابین (مولتی ایتالیا)، 10 سی سی سدیم کلرید 5% (ثامن، ایران)، 80 میلی گرم ترامسینولون (کاسپین، ایران) و 1500 واحد هیالاز (داروخش، ایران) از طریق کاتتر راکس (اپیمد، آمریکا) و تحت هدایت فلوروسکوپی تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع درمانی حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش؛ مجمع درمانی حضرت رسول؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه چهارم؛ دپارتمان بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگ راه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا میریلوک جلالی

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات درد دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

zmjalali56@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات بالینی بیمار قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه مرکز تحقیقات درد دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا طی مکاتبات رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه درخواست را
اعلام و سپس طی فرآیند اداری به مرکز تحقیقات مراجعه و داده ها را
با نظر کمیته شورای پژوهشی مرکز با دادن تعهد و رسید دریافت
خواهد نمود
سایر توضیحات