پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه تاثير درماني تزريق اپيدورال كورتيكواستروئيد ها(ESI) در بيماران چاق و غير چاق مبتلا به هرنياسيون ديسک كمري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقايسه تاثير درماني تزريق اپيدورال كورتيكواستروئيد ها در بيماران چاق و غير چاق مبتلا به هرنياسيون ديسک كمري
طراحی
كارآزمايي باليني بدون گروه كنترل، حجم نمونه 150 بيمار، فاز كارآزمایی 2-3
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان آموزشی درمانی، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی، از بین بیماران کاندید تزریق اپیدورال استروئید به روش اینترلامینار مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر در سال 97، 150 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب می شوند. تزریق اپیدورال استروئید به روش اینترلامینار تحت گاید فلوروسكوپي در سطح پاتولوژي انجام می شود. متغیر های پیامد اصلی: میزان درد ؛ میزان ناتوانی .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : بيماران با سن بيش از 18 سال، هرني ديسک علامتدار، راديكولوپاتي دوطرفه، ابتلا به ديسک كمري ، بيماران كانديد تزريق اپيدورال استروئيد. شرايط خروج از مطالعه : هرني ديسک دژنراتيو، وجود بيش از دو ديسک هرنيه شده در سطوح مختلف كمري ، عفونتهاي موضعي پوست در ناحيه عمل، دفورميتي ستون فقرات، سابقه جراحي ستون فقرات كمري، شكستگي مهره، تومور يا عفونت در ستون فقرات، اسپوندیلوپاتي التهابي، نقايص نورولوژي.
گروه‌های مداخله
تزريق اپيدورال استروئيد با مخلوط 2 ميلي ليتر بوپيواكايين 2% و6 ميلي ليتر آب مقطر و تريامسينولون با دوز 40 ميلي گرم در ميلي ليتر (حجم كل 8 ميلي ليتر)
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد ؛ میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131124015515N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود هاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2261 2252
آدرس ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه تاثير درماني تزريق اپيدورال كورتيكواستروئيد ها(ESI) در بيماران چاق و غير چاق مبتلا به هرنياسيون ديسک كمري

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق کورتیکواستروئید در فضای اپیدورال در درمان بیماران مبتلا به هرنی دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران با سن بيش از 18 سال هرني ديسک و در صورت تنگي درگيري كانال نخاعي كمتر از 30% براساس معاينات بالیني و يافته هاي سي تي اسكن يا MRI هرني ديسک علامتدار، پادرد و راديكولوپاتي يک طرفه ابتلا به ديسک كمري بيماران كانديد تزريق اپيدورال استروئيد رضايت بيماران مبنی بر شركت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توده بدنی کمتر از 20 کیلوگرم بر متر مربع هرنياسيون ديسک در سطوح غير از L4 تا S 1 هرني ديسک مركزي با درد اكستروژن و يا علائم و اختلالات حسی پيشرونده يا شديد بيش از دو ديسک هرنيه شده در سطوح مختلف کمری سابقه تزريق اپيدورال استروئيد در شش ماه اخير سابقه سوء مصرف اپيوئيد مصرف اخير اپيوئيدهاي طولاني الاثر با درد راديكولار بيش از يكسال اختلالات انعقادي، حساسيت به استروئيد ، بدخيمي مشكلات روانپزشكي و عدم همكاري بيمار، مشكلات گفتاري انديكاسيون جراحي، عفونتهاي موضعي پوست در ناحيه عمل، دفورميتي ستون فقرات و حاملگي سابقه جراحي ستون فقرات كمري، cauda equina syndrome، شكستگي مهره، وجود تومور يا عفونت در ستون فقرات، اسپوندیلوپاتي التهابي، نقايص نورولوژی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
حجم نمونه تحقق یافته: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر ، مرکز تحقیقات بیماریهای استخوان و مفاصل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تاریخ تایید
2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.508

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرني ديسک كمري با راديكولوپاتی
کد ICD-10
M51.16
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، دو و شش هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهاي قبل از درمان، دو و شش هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتواني با 10 ايتم اندازه گيري می شود. هر ايتم از 5-0 نمره دهي مي شود كه نمره بالاتر ناتواني بيشتري را نشان مي دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزريق اپيدورال استروئيد با مخلوط 2 ميلي ليتر بوپيواكايين 2% و6 ميلي ليتر آب مقطر و تريامسينولون با دوز 40 ميلي گرم در ميلي ليتر (حجم كل 8 ميلي ليتر) در ناحيه هدف.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر ، کلینیک درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
فکس
+98 21 2260 8246
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن ، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@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 سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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