

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر درمانی تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید ها (ESI) در بیماران چاق و غیر چاق مبتلا به هرنیاسیون دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمانی تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید ها در بیماران چاق و غیر چاق مبتلا به هرنیاسیون دیسک کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، حجم نمونه 150 بیمار، فاز کارآزمایی 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 فلوروسکوپی در سطح پانلوزی انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد؛ میزان ناتوانی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن بیش از 18 سال، هرنی دیسک علامتدار، رادیکولوپاتی دوطرفه، ابتلا به دیسک کمری، بیماران کاندید تزریق اپیدورال استروئید. شرایط خروج از مطالعه: هرنی دیسک دژنراتیو، وجود بیش از دو دیسک هرنیه شده در سطوح مختلف کمری، عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل، دفورمیتی ستون فقرات، سابقه جراحی ستون فقرات کمری، شکستگی مهره، تومور یا عفونت در ستون فقرات، اسپوندیلوپاتی التهابی، نقایص نورولوژی.

گروه های مداخله

تزریق اپیدورال استروئید با مخلوط 2 میلی لیتر بویپواکاین 2% و 6 میلی لیتر آب مقطر و تریامسینولون با دوز 40 میلی گرم در میلی لیتر (حجم کل 8 میلی لیتر)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 08-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۷, 2018-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید ها (ESI) در بیماران چاق و غیر چاق مبتلا به هرنیاسیون دیسک کمری

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:
بیماران با سن بیش از 18 سال هرنی دیسک و در صورت تنگی درگیری کانال نخاعی کمتر از 30% براساس معاینات بالینی و یافته های سی تی اسکن یا MRI هرنی دیسک علامتدار، پادرد و رادیکولوپاتی یک طرفه ابتلا به دیسک کمري بیماران کاندید تزریق اپیدورال استروئید رضایت بیماران مبنی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی کمتر از 20 کیلوگرم بر متر مربع هرنیاسیون دیسک در سطوح غیر از L4 تا S1 هرنی دیسک مرکزی با درد اکستروژن و یا علائم و اختلالات حسی پیشرونده یا شدید بیش از دو دیسک هرنیه شده در سطوح مختلف کمري سابقه تزریق اپیدورال استروئید در شش ماه اخیر سابقه سوء مصرف اپیوئید مصرف اخیر اپیوئیدهای طولانی الاثر با درد رادیکولار بیش از یکسال اختلالات انعقادی، حساسیت به استروئید، بدخیمی مشکلات روانپزشکی و عدم همکاری بیمار، مشکلات گفتاری اندیکاسیون جراحی، عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل، دفورمیتی ستون فقرات و حاملگی سابقه جراحی ستون فقرات کمري، cauda equina syndrome، شکستگی مهره، وجود تومور یا عفونت در ستون فقرات، اسپوندیلوپاتی التهابی، نقایص نورولوژی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 بیمارهای

استخوان و مفاصل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تاریخ تأیید

2017-10-27, 1396/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.508

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی دیسک کمري با رادیکولوپاتی

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 اندازه گیری

قبل از درمان، دو و شش هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در زمانهای قبل از درمان، دو و شش هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتوانی با 10 ایتم اندازه گیری می

شود. هر ایتم از 0-5 نمره دهی می شود که نمره بالاتر ناتوانی بیشتری

را نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اپیدورال استروئید با مخلوط 2 میلی لیتر

بویوآکاین 2% و 6 میلی لیتر آب مقطر و تریامسینولون با دوز 40

میلی گرم در میلی لیتر (حجم کل 8 میلی لیتر) در ناحیه هدف.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

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
 2252 2261 21 98+
ایمیل
 Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

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
 2252 2261 21 98+
فکس
 8246 2260 21 98+
ایمیل
 dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 2252 2261 21 98+
ایمیل
 Dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 9781 2243 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

تهران
استان
تهران
کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

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