

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

پنجاه بیمار مبتلا به کمر درد مزمن بطور تصادفی در دو گروه 25 نفره مورد بررسی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، دکسمتومیدین و گروه کنترل تریامسینولون برای انجام کودال نورویلاستی دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تریامسینولون و دکسمتومیدین در نورویلاستی کودال میباشد. پنجاه بیمار با کمر درد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 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 کانتر 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: 1- کمر درد مزمن 2- نمره درد متوسط به بالا، 3- سن 40 تا 70 سال، 4- عدم پاسخ کافی به درمانهای کانسرواتیو، 5 - دیسک پروتروزن شرایط عدم ورود: 1- تنگی شدید کانال، 2- دیسک سکستره، 3- دفورمیتی شدید، تومور، یا شکستگی ستون فقرات، 4- عفونت، 5- سابقه واکنش آلرژیک، 6- بیماری روحی شدید، 7- بارداری و شیردهی، 8- اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی، 9- عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه اول، دریافت تریامسینولون و رویوآکاین گروه دوم، دریافت دکسمتومیدین و رویوآکاین

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111102007984N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ , 17-12-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ , 17-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۶ , 2018-12-17

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

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ , 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ , 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه یا بدون انتشار به اندام تحتانی، 2- نمره درد متوسط به بالا (بیش از 3)، بر اساس نمره بندی معیار بینایی درد (3) (Visual Analog Scale- سن 40 تا 70 سال، 4- عدم پاسخ کافی پس از سه ماه به درمانهای کانسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی، 5 - تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) 6، (I-II) - دیسک پروتروزن (در ام.آر.آی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- تنگی شدید کانال (بیش از دوسوم در نمای اگزیاال ام آر آی)، 2- دیسک سکستره (تکه تکه)، 3- کاهش ارتفاع مهره بیش از 60 درصد، 4- دفورمیتی شدید ستون فقرات، 5- تومورهای ستون فقرات، 6- شکستگی ستون فقرات 7- لیستریس مهره ای بیش از 2.8- عفونت موضعی یا سیستیک، 9- مصرف داروهای ضد انعقادی، 10- سومصرف دارویی، 11- سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه، 12- سابقه بیماری روحی روانی شدید، 13- بارداری و شیردهی، 14- اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری مدفوعی 15- شاخص توده بدن (BMI) بالای 35.16- عدم رضایت بیمار 17- دیابت قندی، 18- موارد ممنوعیت انجام ام آر آی (پس میکرو، دفیبرلاتور، کلیس آنوریزم آنورت)، 19- عدم امکان قرار گیری در وضعیت پرون

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای 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). گروه اول تریامسینولون همراه با رویوآکابین، و در گروه دوم، دکسمتومیدین همراه با رویوآکابین برای کودال نورویلاستی دریافت نمودند.

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 گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه 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

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.298

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

پرسشنامه ناتوانی عملکردی، معاینه بالینی بالا آوردن مستقیم پا، بالا آوردن مستقیم پا معکوس، بونت، فابر، گانزالن، راه رفتن روی پاشنه و پنجه)، نمره درد بینایی، میزان مسکن مصرفی، میزان قند خون، هموگلوبین (ای وان سی)، ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله میزان قند خون قبل انجام عمل، روز دوم، و دو هفته بعد، اندازه گیری HbA1C قبل، سه ماه، و شش ماه بعد، MRI قبل و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مقدار 10 میلیلیتر رویوآکاین 0.2% (مولتی ایتالیا)، 50 میلی گرم دکسمتومیدین (اکسیر، ایران) از طریق کاتتر و تحت هدایت فلوروسکوپی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 10 میلیلیتر رویوآکاین 0.2% (مولتی ایتالیا)، 80 میلی گرم تریامسینولون (کاسپین، ایران) از طریق کاتتر و تحت هدایت فلوروسکوپی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ مجتمع 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 کنندگان / منابع مالی

1

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

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

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

متخصص

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

آدرس صفحه وب

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

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

زهره میربلوک جلالی

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات درد دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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