پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه یافته های تصویربرداری مگنتیک رزونانس قبل و بعد از درمان با تزریق اینترادیسکال اوزون در فتق دیسکهای کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق اینترادیسکال گاز اوزون در بیماران با فتق دیسک کمری با استفاده از یافته های تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

طراحی

یک مطالعه قبل و بعد بدون کنترل، با طراحی یک گروه مشتمل از 50 بیمار با کمرد درد ناشی از فتق دیسک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر در بیمارستان امام رضا (ع) توسط یک متخصص درد با تجربه، تحت تزریق اینترادیسکال اینترافورامینال 8 تا 10 میلی لیتر از اوزون با رویکرد پاراورتبرال قرار می گیرند.
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI) از همه بیماران قبل از تزریق و 6 ماه بعد از مداخله گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با کمردرد ناشی از فتق دیسک با هر شدت، فتق دیسک اثبات شده با استفاده از تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI).
شرایط عدم ورود: سابقه وجود فتق دیسک کمری برای بیش از 2 ماه، انجام مداخلات درمانی مرتبط با فتق دیسک کمری از جمله جراحی، کنتراندیکاسیون های تزریق اوزون مانند کمبود آنزیم G6PD، هایپرتیروئیدی کنترل نشده، حاملگی و لوکمی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترادیسکال اینترا فورامینال گاز اوزون (مخلوط اکسیژن-اوزون) به میزان 10 سی سی با غلظت 30 میکروگرم بر میلی لیتر زیر فلوروسکوپ با روش پاراورتبرال به صورت تک جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

نوع فتق دیسک کمری، درجه دژنراسیون دیسک، محل فتق دیسک کمری، درجه فشرده شدن ریشه عصبی، درجه تنگی مجرای نخاعی مرکزی، درجه تنگی نوروفورامن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170910036107N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصح یوسفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 6574
آدرس ایمیل
nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه یافته های تصویربرداری مگنتیک رزونانس قبل و بعد از درمان با تزریق اینترادیسکال اوزون در فتق دیسکهای کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اوزون در فتق دیسک های کمری با استفاده از یافته های تصویربرداری مگنتیک رزونانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با کمردرد ناشی از فتق دیسک با هر شدت فتق دیسک اثبات شده با استفاده از تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه وجود فتق دیسک کمری برای بیش از 2 ماه انجام مداخلات درمانی مرتبط با فتق دیسک کمری از جمله جراحی کنترااندیکاسیون های تزریق اوزون مانند کمبود آنزیم G6PD، هایپنیروئیدی کنترل نشده، حاملگی و لوکمی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.758

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق دیسک کمری
کد ICD-10
M51
توصیف کد ICD-10
Thoracic, thoracolumbar, and lumbosacral intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع فتق دیسک کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

2

شرح متغیر پیامد
درجه دژنراسیون دیسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

3

شرح متغیر پیامد
محل فتق دیسک کمری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

4

شرح متغیر پیامد
درجه فشرده شدن ریشه عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

5

شرح متغیر پیامد
درجه تنگی مجرای نخاعی مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

6

شرح متغیر پیامد
درجه تنگی نوروفورامن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق اینترادیسکال اینترا فورامینال گاز اوزون (مخلوط اکسیژن-اوزون) به میزان 10 سی سی با غلظت 30 میکروگرم بر میلی لیتر زیر فلوروسکوپ با روش پاراورتبرال به صورت تک جلسه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پیام قادری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان گل گشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه 3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پیام قادری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان اعتصامی، کوچه شهریار 3، پلاک 15
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3333 2803
ایمیل
Ghaderi.payam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دقیقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان فروغی، کوچه هومن، پلاک 16
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157684181

تلفن
+98 41 3333 2728
ایمیل
mh_daghighi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پیام قادری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان اعتصامی، کوچه شهریار 3، پلاک 15
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3333 2803
ایمیل
Ghaderi.payam@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات بیمار بدون ذکر نام و مشخصات آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع قابل ارزیابي و چاپ توسط اشخاص دیگر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر پیام قادری، 00989124791387، Ghaderi.payam@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض احراز هویت، داده ها در اختیار افراد متقاضی قرار مي گیرد.
سایر توضیحات