

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کمردرد 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، کنترااندیکاسیون های تزریق اوزون مانند کمبود آنزیم G6PD، هایپرتروئیدی کنترل نشده، حاملگی و لوکمی.

گروه های 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 فشردگی شدن ریشه عصبی، درجه تنگی مجرای نخاعی مرکزی، درجه تنگی نورو فورامن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170910036107N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 27-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۷, 2019-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6574 8896 21 98+

آدرس ایمیل

nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۵, 2018-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

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 کنترا اندیکاسیون های تزریق اوزون مانند کمبود آنزیم G6PD، هایپرنوییدی کنترل نشده، حاملگی و لوکمی

سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
حجم نمونه تحقق یافته: 50
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

تاییدیه کمیته های 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, 1397/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.758

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

2

شرح متغیر پیامد

درجه دژنراسیون دیسک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

3

شرح متغیر پیامد

محل فتق دیسک کمری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

4

شرح متغیر پیامد

درجه فشردگی شدن ریشه عصبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

5

شرح متغیر پیامد

درجه تنگی مجرای نخاعی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری مگنتیک رزونانس (MRI)

6

شرح متغیر پیامد

درجه تنگی نوروفورامن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 پاراوتیرال 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

7056 3334 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

2803 3333 41 98+

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

2728 3333 41 98+

ایمیل

mh_daghighi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2803 3333 41 98+

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 جزئیات 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 ارزیابی 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، داده‌ها در اختیار افراد متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات