

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تعیین اثر Oxiplex gel در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسککتومی یک سطحی کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تعیین اثر ژل اکسی پلکس در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسککتومی یک سطحی لومبار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، با گروه های موازی ، سه سوبه کور ( شرکت کننده ، جراح و ارزیابی کننده نتایج ) ، تصادفی شده با روش آماری site specific and computer-generated in blocks of 4 and 2 و حجم نمونه 30 نفر در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درد کمر و پا و ناتوانی بعد از عمل جراحی از مشکلات مهم جراحی های ستون فقرات می باشد . هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات ژل اکسی پلکس جهت کاهش درد کمر و پا و ناتوانی پس از عمل جراحی دیسککتومی میباشد. جمعیت مورد مطالعه 60 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک که بر اساس معاینه بالینی و تصویر برداری کاندید عمل جراحی دیسککتومی کمری در یک سطح شده اند می باشد. مرحله بعد پر کردن پرسشنامه پایه Oswestry Disability Index ( ODI ) و رضایت آگاهانه می باشد . بیماران به صورت کاملا تصادفی در دو گروه دریافت کننده ژل و دریافت کننده دارو نما قرار میگیرند. تمامی موارد مطالعه تحت درمان استاندارد جراحی توسط یک جراح فرار می گیرند. ارزیابی سودمندی ژل در ماه 1، 3 و 6 پس از عمل توسط پارامتر های پرسشنامه VAS اندازه گیری می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تمامی بزرگسالان 18 تا 70 سال با دیسک کمری یک سطحی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر اراک که بر اساس علائم بالینی و یافته های رادیولوژیک کاندید عمل جراحی دیسککتومی باز بوده اند. شرایط خروج : سابقه عمل جراحی قبلی و ابتلا به دیسک کمری مولتی لول

#### گروه های مداخله

در انتهای عمل جراحی دیسککتومی کمری و قبل از بستن ، در گروه مداخله مقدار 3 سی سی از ژل اکسی پلکس در محل عمل جراحی روی دورا و ریشه های عصبی ریخته می شود و در گروه کنترل دارونما در محل ریخته می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و ناتوانی بعد از عمل جراحی

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043260N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کیهان پورعلی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

5657 3221 86 98+

##### آدرس ایمیل

keyhan\_poorali@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر Oxiplex gel در کاهش درد و علائم مربوط پس از دیسککتومی یک سطحی کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر ژل اکسی پلکس در عمل جراحی فتق دیسک کمری  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمام بیماران مبتلا به دیسک کمری یک سطحی دیسک کمری بیمار بر اساس معاینه بالینی و ارزیابی رادیولوژیک نیازمند جراحی دیسکتومی برای درمان باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به دیسک کمری چند سطحی سابقه عمل جراحی کمری قبلی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی توسط یک متخصص آمار با روش site-specific and computer-generated in blocks of 4 and 2 صورت گرفت. بر اساس هر شماره به صورت متوالی جعبه‌هایی با یک شناسه تشخیصی حاوی سرنگ حاوی ژل اکسی پلکس یا دارونما اختصاص داده شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تمام بیماران شرکت کننده، جراح و آنالیز کننده داده‌ها در مطالعه کور نگه داشته شدند. جعبه‌هایی با سایز و شکل مشابه که دارای کد شناسایی مخصوص هستند و حاوی ژل اکسی پلکس یا دارونمای مشابه هستند حین عمل به جراح تحویل داده می‌شود و جراح از نوع محتویات سرنگ حین استفاده آگاهی ندارد

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**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 اراک

**آدرس خیابان**

خیابان ملک، کوچه فریدی، پلاک ۷

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3813957517

**تاریخ تایید**

17-06-2018, 1397/03/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.088

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

فتق دیسک کمری

**کد ICD-10**

M51.1

**توصیف کد ICD-10**

Thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorders with radiculopathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل، یک ماه، سه ماه، شش ماه بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Oswestry Disability Index (ODI)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله": در انتهای عمل جراحی دیسکتومی لومبار باز و قبل از بستن فاشیا مقدار سه سی سی از ژل اکسی پلکس در محل عمل جراحی روی دورا و ریشه‌های عصبی ریخته می‌شود. ژل اکسی پلکس (calcium carboxymethylcellulose, polyethylene oxide, and) ساخت Fzio Med Inc یک ماده قابل جذب شفاف و ضد فیبروز است که بی‌خطر بودن آن برای انسان به اثبات رسیده است

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

"گروه کنترل": در انتهای عمل جراحی دیسکتومی لومبار باز و قبل از بستن فاشیا مقدار سی سی از ژل دارونما در محل عمل جراحی روی دورا و ریشه‌های عصبی ریخته می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کیهان پورعلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رجایی (ملک)، کوچه فریدی، پلاک 7  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3813957517  
**تلفن**  
 5657 3221 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 keyhan\_poorali@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کیهان پورعلی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 خیابان رجایی (ملک)، کوچه فریدی، پلاک 7  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3813957517  
**تلفن**  
 5657 3221 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 keyhan\_poorali@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کیهان پورعلی  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کیهان پورعلی  
**آدرس خیابان**  
 میدان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 1283 3223 86 98+  
**ایمیل**  
 Keyhan\_poorali@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد ارجمندزادگان  
**آدرس خیابان**  
 میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3848176341  
**تلفن**  
 3639 3417 86 98+  
**فکس**  
 3645 3417 86 98+  
**ایمیل**  
 mmatinam81@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی مغز و اعصاب

**آدرس خیابان**

خیابان رجایی (ملک) . کوچه فریدی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3813957517

**تلفن**

5657 3221 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

keyhan\_poorali@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران قابل

اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

برای استفاده بالینی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

آدرس پست الکترونیک خودم ( keyhan\_poorali@yahoo.com )

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حدود یک هفته تا یک ماه بعد از درخواست ، فایل‌های داده ارسال می

شود

**سایر توضیحات**