

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر تزریق سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) به داخل دیسک و سوراخ بین مهره ای بر کمر درد با رادیکولوپاتی ناشی از فتق دیسک بین مهره ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) به داخل دیسک و سوراخ بین مهره ای بر کمر درد با رادیکولوپاتی ناشی از فتق دیسک بین مهره ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی موازی شامل 30 بیمار که از شهربور تا اسفند ماه سال 1398 وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 نفر بیمار با درد کمر رادیکولر ناشی از هرنی دیسک بین مهره ای کمری در درمانگاه سرپایی بیمارستان امام رضا (ع) شهر تبریز وارد مطالعه می شوند. سپس بصورت تصادفی در سه گروه مطالعه قرار میگیرند. گروه اول، تحت تزریق داخل دیسکی سرم اتولوگ فراوری شده، گروه دوم، تحت تزریق داخل سوراخ بین مهره ای سرم اتولوگ فراوری شده قرار می گیرند. گروه سوم (کنترل)، ضد درد خوراکی (دیکلوفناک) همراه استراحت دریافت می نمایند. داروی ضد درد از نوع NSAIDs (دیکلوفناک) می باشد که دوز آن بر اساس جدول مورفین تعدیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فتق دیسک بین مهره ای در ستون فقرات کمری بر اساس تصویر برداری رزونانس مغنتیک، درد کمر با شدت 40 الی 80 بر اساس مقیاس بصری درد 100 میلی متری شرایط عدم ورود: اختلالات خونریزی دهنده، اعتیاد دارویی، حساسیت دارویی، سایکوپاتی، سابقه عمل جراحی بر روی ستون فقرات، نبود ضعف حرکتی پیش رونده در اندام مبتلا

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل دیسکی 2 میلی لیتر سرم اتولوگ فراوری شده ، سه بار به فاصله یک هفته همراه ضد درد خوراکی بعلاوه استراحت گروه مداخله 2: تزریق 2 میلی لیتر سرم اتولوگ فراوری شده داخل سوراخ بین مهره ای، سه بار به فاصله یک هفته همراه ضد درد خوراکی بعلاوه استراحت. گروه مداخله 3 (کنترل): ضد درد خوراکی (دیکلوفناک) بعلاوه استراحت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کمر درد در هفته گذشته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043923N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود آقا محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1928 3336 41 98+

آدرس ایمیل

aghamohammadi.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق سرم اتولوگ فراوری شده (اورتوکین) به داخل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی ناشی از هر نیاسیون دیسک بین مهره ای کمری

کد ICD-10
M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کمر درد در هفته گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی قبل از مداخله و بالافاصله بعد از مداخله و سپس هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد 100 میلی متری برای کمر درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد منتشر در اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی قبل از مداخله و بالافاصله بعد از مداخله و سپس هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد 100 میلی متری برای درد منتشر

3

شرح متغیر پیامد

فرکانس درد در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ارزیابی قبل از مداخله و بالافاصله بعد از مداخله و سپس هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوداظهاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داخل دیسکی 2 میلی لیتر سرم اتولوگ فراوری شده، یک تزریق در هفته به مدت 3 هفته متوالی زیر گاید فلوروسکپی بعد از تزریق ماده حاجب امن و تایید محل بعلاوه ضد درد خوراکی تا 2000 میلی گرم در روز (چهار قرص 500 میلی گرم) و 5000 میلی گرم در هفته (10 قرص) استامینوفن (قرص 500 میلی گرمی، شرکت البرز دارو، تهران، ایران) در صورت وجود درد شدید (بیشتر از 60 میلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم اتولوگ فراوری شده بر رادیکولوپاتی ناشی از فتق دیسک بین مهره ستون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق دیسک بین مهره ای در ستون فقرات کمری بر اساس تصویر برداری رزونانس مغنتیک درد کمر با شدت 40 الی 80 بر اساس مقیاس بصری درد 100 میلی متری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خونریزی دهنده اعتیاد حساسیت دارویی سایکوپاتی سابقه عمل جراحی بر روی ستون فقرات نبود ضعف پیشرونده حرکتی در اندام مبتلا

سن

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 3 و 6 تایی و نرم افزار RASS و نسبت تخصیص 1:1:1

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3678965158

تاریخ تایید

1398/02/30, 2019-05-20

کد پستی
5163995479
تلفن
+98 41 3336 1928
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6549832587
تلفن
+98 41 3334 4280
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
داوود آقامحمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر

متر در مقیاس بصری درد 100 میلی متری). برای تهیه سرم اتولوگ فراوری شده، پنجاه میلی لیتر خون از ورید بازویی بیماران به کیسه خون منتقل و به یک لوله سانتریفیوژ اتوکلاو بدون ماده ضد انعقادی منتقل می شود. خون به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه می شود. پس از انکوباسیون، لوله ها به مدت 10 دقیقه با دور 3500 در دقیقه سانتریفیوژ می شوند تا سرم اتولوگ فراوری شده را تولید کنند. فرد هماهنگ کننده پژوهش، شرکت کنندگان را در حفظ سابقه مصرف دارو آموزش می دهد؛ همچنین داروهای بازگشتی از بیمار را بررسی خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق 2 میلی لیتر سرم اتولوگ فراوری شده داخل سوراخ بین مهره ای زیر گاید فلوروسکپی بعد از تزریق ماده حاجب امن و تایید محل، سه بار به فاصله یک هفته بعلاوه ضد درد خوراکی تا 2000 میلی گرم در روز (چهار قرص 500 میلی گرم) و 5000 میلی گرم در هفته (10 قرص) استامینوفن (قرص 500 میلی گرمی، شرکت البرز دارو، تهران، ایران) در صورت وجود درد شدید (بیشتر از 60 میلی متر در مقیاس بصری درد 100 میلی متری). برای تهیه سرم اتولوگ فراوری شده، پنجاه میلی لیتر خون از ورید بازویی بیماران به کیسه خون منتقل و به یک لوله سانتریفیوژ اتوکلاو بدون ماده ضد انعقادی منتقل می شود. خون به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه می شود. پس از انکوباسیون، لوله ها به مدت 10 دقیقه با دور 3500 در دقیقه سانتریفیوژ می شوند تا سرم اتولوگ فراوری شده را تولید کنند. تزریق داخل دیسک بین مهره ای زیر گاید فلوروسکپی بعد از تزریق مادحاجب امن و تایید محل انجام می گردد. فرد هماهنگ کننده پژوهش، شرکت کنندگان را در حفظ سابقه مصرف دارو آموزش می دهد؛ همچنین داروهای بازگشتی از بیمار را بررسی خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ضد درد خوراکی تا 2000 میلی گرم در روز (چهار قرص 500 میلی گرم) و 5000 میلی گرم در هفته (10 قرص) استامینوفن (قرص 500 میلی گرمی، شرکت البرز دارو، تهران، ایران) در صورت وجود درد شدید (بیشتر از 60 میلی متر در مقیاس بصری درد 100 میلی متری). فرد هماهنگ کننده پژوهش، شرکت کنندگان را در حفظ سابقه مصرف دارو آموزش می دهد؛ همچنین داروهای بازگشتی از بیمار را بررسی خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
داوود آقامحمدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163995479

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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