پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استرویید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استروئید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان به تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، دو گروه 25 نفره مداخله موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر از مبتلایان به تنگی کانال کمری مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس شهر تهران انجام گرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تزریق تریام هگزال بهمراه لیدوکایین و آب مقطر با و بدون تزریق همزمان گاز ازون (O2+O3)با سونوگرافی تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: طول مدت علایم بیشتر از 1 ماه و کمتر از 1 سال - معیار بصری درد بیشتر از 7 -سن بین 50 تا 70 سال – شاخص توده بدنی بین 20 تا 32 - علایم لنگش نوروژنیک - داشتن MRI تایید کننده تنگی کانال کمری شرایط عدم ورود : دیابت – نوروپاتی – اسپوندیلولستزیس – دیسک اکسترود – آرتروز زانو درجه 4 – سابقه عمل جراحی قبلی ستون فقرات کمری - اسکولیوز –حاملگی - شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت - اختلال انعقادی - علایم سندرم دم اسبی
گروه‌های مداخله
گروه اول 80 میلی‌گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی‌سی مارکایین 0.5 درصد و 6 سی‌سی آب مقطر تزریق می‌شود. در گروه دوم علاوه بر موارد تزریق شده گروه اول، 10 سی‌سی گاز اوزون(O2+O3) باغلظت 10میکروگرم در هر سی‌سی تزریق می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
معیار بصری درد؛ مسافت راه رفتن؛ شاخص ناتوانی Oswestry

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090704002117N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید منصور رایگانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
rayegani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استرویید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق کودال اپیدورال استرویید با و بدون تزریق همزمان گاز اوزون در مبتلایان تنگی کانال کمری تحت گاید سونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-داشتن لنگش نورولوژیک 2-سن بیمار بین 50-70 سال 3-اندکس توده بدن (BMI) بین 20-32 4-طول مدت علایم بیشتر از 1 ماه و کمتر از 1 سال 5- Visual Analog Scale<7 -داشتن MRI تایید کننده تنگی کانال کمری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-دیابت 2-نوروپاتی 3-اسپوندیلولیستزیس(سرخودگی مهره) 4-دیسک اکسترود 5-آرتروز زانو با شدت درجه4 6-اسکولیوز 7-حاملکی 8-سابقه عمل جراحی قبلی ستون فقرات کمری 9-شواهد بالینی یا آزمایشگاهی عفونت 10-اختلال انعقادی 11-علایم سندرم دم اسبی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 ایجاد می کند، اگر عدد تصادفی کوچکتر از 0.500 باشد فرد به گروه دریافت کننده کورتیکواستروپید وارد میشود و اگر عدد تصادفی بزرگتر از 0.500 باشد به گروه کورتیکواستروپید و اوزون وارد میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می کند از گروه بیماران اطلاعی ندارد.

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ولنجک، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان شهید طالقانی، پلاک 1983969411

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال کمری

کد ICD-10

M99.53

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc stenosis of neural canal of lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

مسافت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی Oswestry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تزریق 80 میلی‌گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی‌سی مارکایین 0.5 درصد و 6 سی‌سی آب مقطر همراه با تزریق همزمان 10 سی سی گاز اوزون(O2+O3) با غلظت 10میگروگرم در سی سی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 80 میلی‌گرم تریامسینولون هگزال به همراه 4 سی‌سی مارکایین 0.5 درصد و 6 سی‌سی آب مقطر

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
وحید سلطانی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
drvahidsoltani1810@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید سلطانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
ایمیل
drvahidsoltani1810@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 3244
فکس
+98 21 2236 3244
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
وحید سلطانی

موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک ۱۹۹۸۷۳٤۳۸۳

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998734383

تلفن
+98 21 2236 3244

ایمیل
drvahidsoltani1810@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد