

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر هیالورونیداز و سالین هیپرتونیک 5% در برداشتن چسبندگی فضای اپیدورال با بلوک کودال و تکنیک راکس در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموق کمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر هیالورونیداز و سالین هیپرتونیک 5% در برداشتن چسبندگی فضای اپیدورال با بلوک کودال و تکنیک راکس در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموق کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل، حجم نمونه 60 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی درمانی، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی، از بین بیماران کاندید تزریق اپیدورال با تکنیک راکس مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر در سال 98، 60 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب می شوند و بطور تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر، تشخیص چسبندگی اپیدورال براساس یافته های بالینی و MRI، سابقه کمردرد مزمن پس از جراحی کمر بیش از شش ماه شرایط عدم ورود به مطالعه: آرتروز مفصل فاست، دژنراتیو دیسک کمر

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق بویوآکاین 0/25% (8 میلی لیتر)، تریامسینولون 40 میلی گرم (1 میلی لیتر)، نرمال سالین 0/9% (2 میلی لیتر)، هیالورونیداز 1500 IU از طریق کاتتر راکس گروه کنترل: تزریق بویوآکاین 0/25% (8 میلی لیتر)، تریامسینولون 40 میلی گرم (1 میلی لیتر)، نرمال سالین 0/9% (2 میلی لیتر)، سالین هیپرتونیک 5% از طریق کاتتر راکس

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2019, 1398/05/06

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/05/06, 2019-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/09, 2019-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/11/29, 2020-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیالورونیداز و سالین هیپرتونیک 5% در برداشتن چسبندگی فضای اپیدورال با بلوک کودال و تکنیک راکس در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموق کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هیالورونیداز و سالین هیپرتونیک 5% در برداشتن چسبندگی فضای داخل ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019, 1398/05/06

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 18 سال و بالاتر تشخیص چسبندگی اپیدورال براساس یافته های بالینی و MRI سابقه جراحی ستون فقرات سابقه کمردرد مزمن پس از جراحی کمر بیش از شش ماه کمر درد رادیکولر یا آگزبال فتق دیسک بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 آرتربت مفصل فاست سابقه تزریق اپیدورال یا سایر درمانهای تهاجمی در شش ماه اخیر تنگی شدید کانال مرکزی کمر تنگی ناشی از اسکلیوزیس دژنراتیو دیسک کمر بیماری مفصل ساکروایلیاک بیماری کاردیوپولمونری شدید، دیابت کنترل نشده، چاقی مرضی سابقه سوء مصرف هر نوع مسکن، اپیوئید و الکل بارداری، شیردهی مشکلات روانپزشکی و عدم همکاری بیمار، مشکلات گفتاری اندیکاسیون جراحی عفونتهای موضعی پوست در ناحیه جراحی اختلال انعقادی کنترااندیکاسیون تزریق اپیدورال کمر بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
1398/02/14, 2019-05-04
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1398.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم جراحی ناموق کمر
کد ICD-10
M96.1
توصیف کد ICD-10
Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک، سه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک، سه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتوانی با 10 ایتم اندازه گیری می شود. هر ایتم از 0-5 نمره دهی می شود که نمره بالاتر ناتوانی بیشتری را نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از کارگذاری کاتتر راکس تحت گاید فلوروسکوپی و تعیین محل ضایعه، 20-10 میلی لیتر محلول سالین با هیالورونیداز 1500 IU، بویوکااین 0/25% و تریامسینولون 40 میلی گرم نیز از طریق کاتتر راکس وارد فضای اپیدورال کودال می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی، در این روش مجموعه ای از اعداد را بدون الگو و نظم مشخصی و بصورت کاملا تصادفی در جدول قرار می دهیم، جهت خواندن اعداد جدول را از بالا تعیین می کنیم. برای گروه مداخله اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد را در نظر می گیریم. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت بالا حرکت می کنیم، عدد را ثبت کرده و به یکی از گروههای مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد بالینی از کد اختصاص داده شده به هر یک از گروهها بی اطلاع هستند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تاناک، تهران، تهران، ایران

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از کارگذاری کاتتر راکس تحت گاید فلوروسکوپي و تعيين محل ضایعه، 20-10 میلی لیتر محلول سالین هیپرتونیک 5%، بویواکابین 0/25% و تریامسینولون 40 میلی گرم نیز از طریق کاتتر راکس وارد فضای اپیدورال کودال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر، کلینیک درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

8246 2260 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@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

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

دکتر مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

شاغل در مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات