

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر تزریق استروئید اپیدورال به روشهای کودال ولومبار برای کنترل درد رادیکولار اندام تحتانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شهرام سیفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8284 3223 11 98+
آدرس ایمیل
sh.seyfi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق استروئید اپیدورال به روشهای کودال ولومبار برای کنترل درد رادیکولار اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق استروئید اپیدورال به روشهای کودال ولومبار برای کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق استروئید اپیدورال به روشهای کودال و ولومبار برای بهبود درد رادیکولار اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 100 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer دو گروه مداخله A و B تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 25-60 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله 1: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5%، 0.5 میلی لیتر فنتانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین (0.9%) یک تزریق واحد در فضای L5-S1 در وضعیت نشسته گروه مداخله 2: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5%، 0.5 میلی لیتر فنتانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین (0.9%)، یک تزریق واحد در فضای ساکرال هیاتوس و در وضعیت لاترال

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 25 تا 65 سال، وجود علایم درد کمر با انتشار رادیکولار شرایط عدم ورود: مشکلات انعقادی، بیماران تحت درمان داروهای ضد انعقاد، عفونت ناحیه تزریق، سیتی سمی، هیپوولمی، حاملگی، اسپوندیلیت انکیلوزان، مدت درد بیش از 12 ماه طول کشیده

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5%، 0.5 میلی لیتر فنتانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین (0.9%) یک تزریق واحد در فضای L5-S1 در وضعیت نشسته گروه مداخله 2: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5%، 0.5 میلی لیتر فنتانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین (0.9%)، یک تزریق واحد در فضای ساکرال هیاتوس و در وضعیت لاترال

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141121020020N4

درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 تا 65 سال وجود علائم درد کمر با انتشار رادیوکولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات انعقادی بیماران تحت درمان داروهای ضد انعقاد عفونت ناحیه

تزریق سیتی سمی هیپوولمی حاملگی اسپوندیلیت انکیلوزان مدت درد

بیش از 12 ماه طول کشیده

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

رادیوکولوپاتی

کد ICD-10

M54.1

توصیف کد ICD-10

Neuritis or radiculitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد و یک هفته بعد و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5% ، 0.5 میلی لیتر

فتنانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین

(0.9%)، یک تزریق واحد در فضای L5-S1 در وضعیت نشسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 3/5 میلی لیتر بویوآکائین 0.5% ، 0.5 میلی لیتر

فتنانیل و 2 میلی لیتر دپومدرول با 6/5 میلی لیتر نرمال سالین

(0.9%)، یک تزریق واحد در فضای ساکراال هیاتوس و در وضعیت

لاترال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهرام سیفی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

Babol

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

1390/01/30, 2011-04-19

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1390.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3223 11 98+
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شهرام سیفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد

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