پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تزریق استروئید اپیدورال به روشهای کودال و لومبار برای بهبود درد رادیکولار اندام تحتانی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی که 100بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizerدو گروه مداخله Aو Bتقسیم شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 60-25سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت اﷲ روحانی بابل می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله1: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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 فضاي L5-S1 در وضعیت نشسته گروه مداخله2: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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 رادیوکولار شرایط عدم ورود:مشکلات انعقادی، بیماران تحت درمان داروهاي ضد انعقاد، عفونت ناحیه تزریق، سپتی سمی، هیپوولمی، حاملگي، اسپوندیلیت انکیلوزان، مدت درد بیش از 12 ماه طول کشیده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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 فضاي L5-S1 در وضعیت نشسته گروه مداخله2: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 11 3223 8284
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

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 علایم درد کمر با انتشار رادیوکولار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات انعقادی بیماران تحت درمان داروهاي ضد انعقاد عفونت ناحیه تزریق سپتی سمی هیپوولمی حاملگي 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)
مصداق 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

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
2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1390.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی
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 یك هفته بعد و یك ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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 فضاي L5-S1 در وضعیت نشسته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 3/5 میلی لیتر بوپیواکائین 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
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3219 7667
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
+98 11 3223 8301
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3223 8301
ایمیل
ficu_ss@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای 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