

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه اثر تزریق استروئید اپیدورال ترانس فورامینال با هدایت فلوروسکوپی با روش تزریق استروئید کودال بر روی شدت درد در بیماران مبتلا به دیسکوپاتی راجعه کمری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی روش های متفاوت تزریق اپیدورال استروئید در دیسکوپاتی راجعه کمری می باشد. معیار های ورود به مطالعه درد دیسکوپاتی راجعه کمری پس از جراحی و عدم پاسخ به درمان کنزرواتیو به مدت دو هفته میباشد و معیارهای خروج، بیرون زدگی شدید دیسک و نقص عصبی میباشد. 30 نفر از بین بیماران مبتلا به دیسکوپاتی راجعه کمری که به کلینیک بیمارستان مراجعه میکنند و رضایت آگاهانه دارند انتخاب خواهند شد. تزریق 40 میلیگرم پردنیزولون با دو روش متفاوت ترانس فورامینال و کودال در دو گروه پانزده تایی انجام شده و شدت درد و آستانه شروع درد با زمان ایستادن و با مسافت راه رفتن به عنوان نتیجه اندازه گیری می شوند.

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق استروئید اپیدورال ترانس فورامینال با هدایت فلوروسکوپی با روش تزریق استروئید کودال بر روی شدت درد در بیماران مبتلا به دیسکوپاتی راجعه کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق متیل پردنیزولون اپیدورال  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی لومبار قرار گرفته، درد رادیکولر آنها بیشتر از درد کمر بوده و حداقل شش هفته از شروع درد آنها گذشته است معیارهای خروج: بیمارانی با بیرون زدگی دیسک بین مهره ای سنترال شدید یا نقص عصبی پیش رونده، کسانی که قبلا در آنها تزریق استروئید اپیدورال انجام شده باشد، یک شکایت یا هدف مالی در درد دخیل باشد، سابقه اختلال انعقادی یا آلرژی به مواد بی حس کننده و کورتیکو استروئید، افراد حامله

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903084047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-12, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید کاراموزیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5011 1223 34 98+

#### آدرس ایمیل

skaramuzian@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### 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 پزشکی مرکز تحقیقات علوم اعصاب

#### آدرس خیابان

خیابان جهاد چهارراه طهماسب آباد

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-05-04, 1389/02/14

#### کد کمیته اخلاق

کا-ع/3-89

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیسکوپاتی کمری راجعه

#### کد ICD-10

G55.1

#### توصیف کد ICD-10

nerve root and plexus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد بر اساس عدد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آستانه آغاز درد با راهپیمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آستانه آغاز درد با ایستادن درجا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون در ناحیه اپیدورال ستون فقرات

از طریق کودال

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

تزریق 40 میلی گرم متیل پردنیزولون در ناحیه اپیدورال ستون فقرات

از طریق ترانس فورامینال

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کاراموزیان

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر خیابان شهید قرنی

#### شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید شببانی

#### آدرس خیابان

خیابان جهاد چهارراه طهماسب آباد

#### شهر

کرمان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کاراموزیان

موقعیت شغلی

جراح اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان جهاد چهارراه طهماسب اباد

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5316 341 913 98+

فکس

ایمیل

karamouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ابراهیمی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

aliebrahimi\_nr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام شهنسوارانی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3617 1273 34 98+

فکس

ایمیل

shahram\_shahsavarani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی