پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تزریق استرویید 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 استرویید 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 ونقص عصبی میباشد. 30 نفر از بین بیمار 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903084047N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 1223 5011

آدرس ایمیل

skaramuzian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 استرویید 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 پزدنیزولون 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 استریید 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 استرویید، افراد حامله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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, ۱۳۸۹/۰۲/۱۴
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 شیبانی
آدرس خیابان
خیابان جهاد چهارراه طهماسب اباد
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
+98 913 341 5316
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
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
aliebrahimi_nr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام شهسوارانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1273 3617
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