پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي ميزان اثر بخشي تزريق استرويید نقاط دردناک موضعی گلوتئال در مقایسه با تزریق اپیدورال استرویید در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق داخل عضلانی استروئید نقاط موضعی دردناک گلوتئال در مقایسه با تزریق استروئید اپیدورال در بیماران تنگی کانال نخاعی کمری خاجی

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور همراه با گروه کنترل میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب میشوند . سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند . و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود . بدین صورت که در گروه کنترل تزریق اپیدورال استروئید و در گروه مداخله تزریق استروئید در نقاط دردناک موضعی گلوتئال به صورت عضلانی انجام میدهیم و نهایتا اثر انها را در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران میسنجیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود : دیابت ابتلا به بیماری های روماتولوژی مثل لوپوس و نقرس نروپاتی محیطی هم زمان عفونت درگیر کننده ستون فقرات مثل بروسلا شاخص توده بدنی بالای ۴۲ ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده سرطان بارداری سابقه آلرژی اختلالات کبدی سوءتغذیه گالاکتوزومی رادیکولوپاتی شرایط ورود : سن 40-75 سال تشخیص تنگی نخاع کمری خاجی با ام ار ای یا الکترودیاگنوز داشتن علایم بالینی مثل لنگش متناوب و کمردردو بی حسی پاها که به درمان حمایتی جواب نداده اند جنس مرد یازن

گروه‌های مداخله

1_گروهی که استروئید را به صورت داخل عضلانی در نقاط دردناک موضعی گلوتئال دریافت کردند. 2-گروهی که استرویید را به صورت تزریق اپیدورال زیر گاید فلوروسکوپی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1-جابجایی تاریخ : به علت اینکه فرایند قبول و تایید با تاخیر بود و ما انتظار زمان کوتاهتر داشتیم زمان بیمارگیری را زودتر شروع کردیم .
2-دوسویه کور بودن به علت اشتباه تایبی ممنون میشم ویرایش رو برای من مقدور کنین با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190802044411N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سانا خوش نظر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3875 2488

آدرس ایمیل

khoshnazar31@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثر بخشي تزريق استرويید نقاط دردناک موضعی گلوتئال در مقایسه با تزریق اپیدورال استرویید در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق نقاط دردناک موضعی گلوتئال در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری خاجی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۴۰ تا 75سال تشخیص تنگی نخاع کمری خاجی با ام ار ای یا الکترودیاگنوزیس داشتن علائم بالینی تنگی کانال نخاعی مثل لنگش متناوب، کمردرد، بی حسی پاها که به درمان حمایتی جواب ندادند
جنس : مرد یا زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت ابتلا به بیماری های روماتولوژی مثل لوپوس و نقرس نرویاتی محیطی هم زمان عفونت درگیر کننده ستون فقرات مثل بروسلا شاخص توده بدنی بالای ۴۲ ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده سرطان بارداری سابقه آلرژی اختلالات کبدی سوءتغذیه گالاکتوزومی رادیکولوپاتی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انجام تصادفی سازی از روش تصادفی بلوک شده با استفاده از نرم افزارrandom allocation softwareاستفاده میشود .لیست توسط کامپیوتر با طول بلوک یکسان تهیه میشود و منشی درمانگاه بر اساس لیست ،بیماران را تقسیم بندی مینماید
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراقب بالینی : به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را اموزش میدهیم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم ، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها : پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار معالی اباد، خیابان بهاران، کوچه شماره 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تاریخ تایید
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کانال نخاعی کمری خاجی
کد ICD-10
M99.53
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc stenosis of neural canal of lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمردرد رادیکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ، چهار و هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته و چهار هفته و هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عملکرد بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که 80 میلی گرم متیل پردنیزولون و4 سی سی مارکایین زیر گاید فلوروسکوپی دریافت کردند قبل از ورود به مطالعه و

بعد از ،2,4,8 هفته فرم های پرسشنامه VAS و Oswestry و , RMQ Quebec, را تکمیل مینمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که ترکیب متیل پردنیزولون 80 میلی گرم ، 5 سی سی لیدوکایین 2 درصد را در 3-5 نقطه دردناک ماشه ای گلوتئال دریافت کردند قبل از ورود به مطالعه و بعد از 2،4 ، 8 هفته فرم های پرسشنامه VAS و Oswestry و Quebec, RMQ را تکمیل مینمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
+98 71 3212 7700
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی روبروی اموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506
ایمیل
Info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سانا سادات خوش نظر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار معالی اباد خیابان بهاران و کوچه شماره 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
+98 71 3648 6787
ایمیل
Khoshnazar31@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سانا سادات خوش نظر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار معالی اباد خیابان بهاران کوچه شماره 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
+98 71 3648 6787
ایمیل
khoshnazar31@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سانا سادات خوش نظر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار معالی اباد خیابان بهاران کوچه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
+98 71 3648 6787
ایمیل
Khoshnazar31@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سانا سادات خوش نظر 09131434549
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته ارسال میشود
سایر توضیحات