پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تزریق اپیدورال ترانسفورامینال سرم خون اتولوگ و تریامسینولون بر درد و ناتوانی بیماران با درد رادیکولار یک طرفه کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات درمان با سرم اتولوگ فراوری شده روی درد رادیکولار یک طرفه کمری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 در 64 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان اختر (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) انجام شده است. پس از ثبت شدت درد ، بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و پس از تزریق دارو در ناحیه مورد نظر ، درد و ناتوانی ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۸ تا ۶۴ ساله با درد کمر و انتشار به یک اندام تحتانی در این مطالعه شرکت خواهند کرد. معیارهای خروج از مطالعه تنگی کانال نخاعی ، جراحی قبلی کمر و بیماری سیستمیک است.

گروه‌های مداخله

تحت هدایت فلوروسکوپ در پوزیشن دمر، با اپروچ اپیدورال ترانسفورامینال، 3 سی سی لیدوکائین 1% به همراه 40 میلی گرم تریامسینولون در گروه تجربی 1 (گروه تریامسینولون) تزریق خواهد شد و 4 سی سی سرم خون اتولوگ (ACS) در گروه تجربی 2 (گروه ACS) تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت درد در ناحیه کمر با استفاده از مقیاس تصویری درد (VAS)؛ ارزیابی ناتوانی فرد با استفاده از شاخص ناتوانی اسوستری (ODI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Autologous Conditioned Serum (ACS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190513043580N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۷ ,17-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۷ ,17-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۷ ,2020-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حجتی

نام سازمان / نهاد

واحد شیراز، دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3621 5680

آدرس ایمیل

sarah_hojjati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۴ ,2020-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق اپیدورال ترانسفورامینال سرم خون اتولوگ و تریامسینولون بر درد و ناتوانی بیماران با درد رادیکولار یک طرفه کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق ترانسفورامینال سرم خون اتولوگ در درد کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 6 هفته درد کمر متوسط تا شدید که توسط تصویربرداری از رزونانس مغناطیسی تأیید شده است و درمان های محافظه کارانه

برای آنها سومند نبوده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی کانال نخاعی بیماری استخوانی یا مفاصل سیستمیک بیماریهای التهابی سیستمیک سابقه جراحی کمر میلوپاتی گردنی انعقاد تغییر یافته بیماری عفونی مزمن تزریق استروئید در طی 6 ماه گذشته وجود نقص های عصبی نیاز به جراحی فوری تروما حاد بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پروسه تصادفی سازی ساده با اختصاص دادن کد به بیماران و گذاشتن آنها در پاکت مهر و موم شده و انتخاب تصادفی آنها صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده بیمار ، پرستاران و آنالیز کننده نتایج در مورد نوع گروه های بیماران تا پایان مطالعه، آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودک یار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کمر

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی 1: بیمار در اتاق عمل در پوزیشن پرون قرار می‌گیرد ،به وسیله اشعه ایکس (فلوروسکوپ) فضای اپیدورال ترانسفورامینال مشخص می شود و با نیدل اسپاینال وارد فضا میشویم و پس از تایید با ماده حاجب ۴۰ میلی گرم تریامسینولون به همراه ۳ سی سی لیدوکایین یک درصد در گروه تریامسینولون (شرکت داروسازی اکسیر، ایران) تزریق میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه تجربی 2: بیمار در اتاق عمل در پوزیشن پرون قرار می‌گیرد ،به وسیله اشعه ایکس (فلوروسکوپ) فضای اپیدورال ترانسفورامینال مشخص می شود و با نیدل اسپاینال وارد فضا میشویم و پس از تایید با ماده حاجب تزریق 4 سی سی سرم خون اتولوگ (ACS) (ارتوکین، آلمان) در گروه ACS تزریق میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
siteAkhtar@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلمان وجدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان کودک یار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1920
ایمیل
vojdansalman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
الهیه، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
Hashemimasoud@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا حجتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
74731-71987
تلفن
009871361919
ایمیل

Sarah_hojjati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه و نحوه آنالیز آماری در مقاله ای که در نهایت منتشر خواهد شد در اختیار علاقه مندان قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین اجازه دسترسی به اطلاعات آورده شده در مقاله خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در پژوهش های آتی یا استفاده در امر درمان بیماران.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران ، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر، دکتر مسعود هاشمی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی فایل داده ها باید یک ایمیل به محقق ارسال کند. محقق پس از رضایت سایر محققان، متقاضی را مطلع می کند و این روند حداکثر سه هفته طول می کشد.

سایر توضیحات