پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر نوکلئوپلاستی اینترادیسکال با کمک لیزر با و بدون اوزون داخل دیسک در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیسکوپاتی کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین تفاوت در اثربخشی دو روش نوکلئوپلاستی اینترادیسکال به تنهایی و نوکلئوپلاستی اینترادیسکال بهمراه تزریق اوزون داخل دیسک در کنترل درد و ناتوانی بیماران مبتلا به دیسکوپاتی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه‌های مداخله و کنترل با گروه‌های موازی، دوسویه کور و تصادفی‌سازی شده می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، پژوهشکده علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به این مرکز، پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. پزشک معالج، پرسنل اتاق عمل (به جز پزشک انجام‌دهنده مداخلات) و محقق آماری نسبت به گروهی که بیمار به آن تعلق دارد کور می‌مانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از بیماران مبتلا به کمردرد با همراهی علایم رادیکولار که یافته‌های MRI ستون فقرات مؤید بیرون‌زدگی دیسک یا دیسک‌های بین مهره‌ای در یک یا چندسطح از سطوح L3-L4, L4-L5 یا L5-S1 است و به درمان‌های محافظه‌کارانه و درمان اطراف ریشه پاسخ نداده‌اند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از سابقه جراحی کمر، هرگونه اختلال انعقادی، وابستگی به مواد، بیماری‌های روانپزشکی شناخته شده، ضعف در اندام‌های تحتانی، اختلال اسفنکتری، بیرون‌زدگی دیسک مسؤول بیش از یک سوم قطر قدامی-خلفی کانال نخاعی در ام آرآی، sequestration یا extrusion دیسک مسؤول در MRI

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه، نوکلئوپلاستی توسط لیزر دیود با انرژی 3/5 تا 5 وات به میزان 1200 تا 1500 ژول انجام خواهد شد. درگروه دوم اقدامات فوق انجام خواهد گرفت ولی قبل از خروج سوزن Chiba محلول حاوی 2 سی‌سی اوزون 45 میکروگرم در میلی‌لیتر با سرعت کمتر از نیم میلی‌لیتر در ثانیه تزریق خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

NRS (Numerical Rating Scale): معیار عددی بین 0 تا 10 جهت بیان شدت درد که توسط بیمار اعلام می‌شود ODI (Oswestry Disability Index): پرسشنامه‌ای که توسط بیمار تکمیل شده است و میزان ناتوانی فرد مبتلا به کمردرد را بصورت درصد بیان می‌نماید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(OLINT (Ozone Laser Intradiscal Nucleoplasty Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک باباخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1560

آدرس ایمیل

bbabakhani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر نوکلئوپلاستی اینترادیسکال با کمک لیزر با و بدون اوزون داخل دیسک در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیسکوپاتی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرنوکلئوپلاستی اینترادیسکال با کمک لیزر با و بدون اوزون در دیسکوپاتی کمری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد همراهی با علایم رادیکولار اندام تحتانی MRI ستون فقرات موید بیرون زدگی دیسک یا دیسک های بین مهره ای در یک یا چندسطح از سطوح L3-L4، L4-L5 یا L5-S1 عدم پاسخ به درمانهای محافظه‌کارانه و تزریق اطراف ریشه‌های عصبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی کمر اختلال انعقادی وابستگی به مواد بیماری‌های روانپزشکی شناخته شده و درمان نشده ضعف در اندام‌های تحتانی اختلال اسفنکتری بیرون‌زدگی دیسک بیش از یک سوم قطر قدامی-خلفی کانال نخاعی در MRI sequestration یا extrusion دیسک در MRI

سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با تصادفی‌سازی کامپیوتری به دو گروه تقسیم می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در گروه اول، دسترسی به دیسک بین مهره‌ای مسؤول ناراحتی بیمار پس از پرپ و درپ و تحت شرایط استریل پس از بی‌حسی موضعی، تحت دید C-Arm و بکارگیری سوزن Chiba 20 در پوزیشن خوابیده به شکم انجام می‌شود. دیسکوگرافی با نیم سی‌سی محلول امنی‌پک حاوی 100 میلی‌گرم سفازولین محل مناسب سوزن را تأیید خواهد کرد. نوکلئوپلاستی توسط لیزر دیود با انرژی 3/5 تا 5 وات به میزان 1200 تا 1500 ژول انجام خواهد شد. در گروه دوم اقدامات فوق انجام خواهد گرفت ولی قبل از خروج سوزن Chiba محلول حاوی 2 سی‌سی اوزون 45 میکروگرم در میلی‌لیتر با سرعت کمتر از نیم میلی‌لیتر در ثانیه تزریق خواهدشد. سوزن خارج و محل، پانسمان می‌شود.پزشک انجام‌دهنده عمل در جریان خواهد بود که بیمار به کدام گروه تعلق دارد. بیمار، محقق و ارزیابی‌کننده بالینی اطلاعی از این امر ندارند.

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 در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی» دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، مجتمع بیمارستانی امان خمینی، تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2019-08-08, ۱۳۹۸/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی کمری، دیسکوپاتی کمری، کمردرد

کد ICD-10
M51.16

توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy

2

شرح
رادیکولوپاتی کمری

کد ICD-10
M54.16

توصیف کد ICD-10
Radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار گفتاری ارزیابی شدت درد (NRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، شش و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار خواسته میشود یک عدد بین صفر (بدون درد) و 10 (شدیدترین درد قابل تصور) را انتخاب نماید.

2

شرح متغیر پیامد
(Oswestry Disability Index (ODI): پرسشنامه ای که توسط بیمار

تکمیل شده است و میزان ناتوانی فرد مبتلا به کمردرد را بصورت درصد بیان مینماید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، شش و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه توسط خود بیمار پر می شود. شامل 10 مورد شدت درد، بلندشدن، مراقبت از خود، توانایی راه رفتن، توانایی نشستن، عملکرد جنسی، توانایی ایستادن، زندگی اجتماعی، کیفیت خواب و مسافرت. به هر سوال نمره صفر تا 5 تعلق میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دسترسی به دیسک بین مهره ای مسوول ناراحتی بیمار پس از پرب و درب و تحت شرایط استریل پس از بی حسی موضعی تحت دید C-Arm و بکارگیری سوزن Chiba 20 در پوزیشن خوابیده به شکم انجام میشود. دیسکوگرافی با نیم سی سی محلول امنی پک حاوی 100 میلی گرم سفازولین محل مناسب سوزن را تایید خواهد کرد. نوکلیوپلاستی توسط لیزر دیود با انرژی 3/5 تا 5 وات به میزان 1200 تا 1500 ژول انجام خواهد شد. قبل از خروج سوزن Chiba محلول حاوی 2 سی سی اوزون 45 میکروگرم در میلی لیتر با سرعت کمتر از نیم میلی لیتر در ثانیه تزریق خواهدشد. محل عمل پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دسترسی به دیسک بین مهره ای مسوول ناراحتی بیمار پس از پرب و درب و تحت شرایط استریل پس از بی حسی موضعی تحت دید C-Arm و بکارگیری سوزن Chiba 20 در پوزیشن خوابیده به شکم انجام میشود. دیسکوگرافی با نیم سی سی محلول امنی پک حاوی 100 میلی گرم سفازولین محل مناسب سوزن را تایید خواهد کرد. نوکلیوپلاستی توسط لیزر دیود با انرژی 3/5 تا 5 وات به میزان 1200 تا 1500 ژول انجام خواهد شد. سوزن خارج و محل عمل پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان ریحانه، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

بابک باباخانی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1560

ایمیل

drbabakhani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226، ستاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

+98 21 8889 6692

ایمیل

gsia@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک باباخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درد

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره) ، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1560

ایمیل

drbabakhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک باباخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درد

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، ساختمان ریحانه، مجتمع بیمارستانی امان خمینی، تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1560

ایمیل

drbabakhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک باباخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان ریحانه، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1560

فکس

ایمیل

drbabakhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی(NRS, ODI) امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده جهت مطالعات و تحقیقات پزشکی

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، ساختمان ریحانه، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی، طبقه سوم، دکتر بابک باباخانی :Email bbabakhani@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات