

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر سیکلوسرین بر درد نوروپاتیک بعد از جراحی دیسک کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیکلوسرین بر درد نوروپاتیک بعد از جراحی دیسک کمری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1. بیماران از بین کاندیداهای تخلیه دیسک کمری در یک یا دو فضا در طول 6 گزینش میشوند. 2. تصادفی سازی انجام میگردد. 3. معیار های ورود و خروج اعمال میشوند. 4. هر بیمار دو ساعت پیش از عمل یک کپسول دارو یا دارونما دریافت میکند. 5. میزان درد و مصرف مورفین در فواصل منظم تا پایان 24 ساعت ثبت میشود. 6. داده های جمع آوری شده طی 24 ساعت دسته بندی میشوند. در این مطالعه، شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند نسبت به مطالعه کور هستند. 7. این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی کرج انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران کاندید دیسککتومی لامینکتومی هستند، در یک فضا وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود: 1. سن: 19 تا 24 بین 20 تا 70 BMI. 3. داشتن رضایت آگاهانه. 4. انطباق علایم و نشانه های بالینی با یافته های تصویربرداری معیارهای خروج: 1. مداخله ی جراحی قبلی. 2. سابقه ی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر. 3. بروز عوارض مورفین حین مطالعه. 4. بارداری. 5. شیردهی. 6. بیماری های روانپزشکی مثل افسردگی. 7. بیماری های عصبی مثل تشنج. 8. استفاده از داروهای ضد درد در طول 24 ساعت اخیر. 9. وجود بیماریهای داخلی مانند دیابت یا بیماری قلبی. 10. افزای یا اختلال بینایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول های 250 گرمی سیکلوسرین به تمامی افراد گروه مداخله 2 ساعت قبل از آغاز عمل جراحی به صورت خوراکی و یک دوز واحد، داده میشود گروه کنترل: کپسول پلاسبو با استفاده از پودر برنج تهیه شده که در شکل و اندازه و وزن معادل داروی سیکلوسرین است و همانند گروه مداخله 2 ساعت قبل از آغاز عمل جراحی به بیماران گروه کنترل داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. درد کمر 2. میزان مصرف مورفین

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2020, 1399/06/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2020, 1399/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2020, 1399/06/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پوریا بصیری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 4436 8227

#### آدرس ایمیل

pouriabasiry@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیکلوسرین بر درد نوروپاتیک بعد از جراحی دیسک کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیکلوسرین بر کاهش درد نوروپاتیک

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال BMI بین 19 تا 24 داشتن رضایت آگاهانه انطباق

علائم و نشانه های بالینی با یافته های تصویربرداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید دیسککتومی لامینکتومی

3198764653

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.128

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هرنیاسیون دیسک کمری

کد ICD-10

G55.1

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 , 12 , 18 , 24 ساعت پس از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

6,12,18,24 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم داروی تزریقی به سی سی

### گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های 250 گرمی سیکلوسرین به تمامی افراد

گروه مداخله 2 ساعت قبل از آغاز عمل جراحی به صورت خوراکی و

یک دوز واحد، داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو با استفاده از پودر برنج تهیه شده که در

شکل و اندازه و وزن معادل داروی سیکلوسرین است و همانند گروه

مداخله 2 ساعت قبل از آغاز عمل جراحی به بیماران گروه کنترل داده

میشود.

طبقه بندی

دارو نما

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده بر پایه يك توالی منفرد از

تخصیص های تصادفی، استفاده شده است. به این منظور از جدول اعداد

تصادفی استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی

(پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند

و مسئولین جمع آوری داده ها نسبت به نوع دارو هایی که به بیماران

داده میشود و نیز اینکه هر فرد در چه گروهی است کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

پوریا بصیری

آدرس خیابان

کرج، چهار راه طالقانی، بلوار ماهان، جهانشهر، بیمارستان شهید

مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

12345678

تلفن

7001 3442 26 98+

ایمیل

Madani@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

پوریا بصیری

موقعیت شغلی

کارورز رشته پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

3324 3256 26 98+

ایمیل

pouriabasiry@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

پوریا بصیری

موقعیت شغلی

کارورز رشته پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

8920 3255 26 98+

ایمیل

pouriabasiry@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

پوریا بصیری

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

کارورز رشته پزشکی عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**  
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،  
دانشگاه علوم پزشکی البرز

**شهر**  
کرج

**استان**  
البرز

**کد پستی**  
3149779453

**تلفن**  
8920 3255 26 98+

**ایمیل**  
pouribasiry@gmail.com