پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه دو روش تزریق استرویید در فضای اپی دورال (ترنس فورامینال و اینتر لامینار) در میزان انتشار دارو به فضای اپی دورال قدامی در بیماران مبتلا به درد مزمن رادیکولر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه انتشار ماده حاجب به فضای اپی دورال قدامی با دو روش ترنس فورامینال و پاراساژیتال اینترلامینار در بیماران مبتلا به درد مزمن مراجعه کننده به درمانگاه درد بیمارستان امام خمینی درسال 97

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه درد بیمارستان امام خمینی با تاریخچه ای از درد کمر , مطابق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی تصادفی وارد یکی از دو گروه ترنس فورامینال و پاراساژیتال اینتر لامینار می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 35 تا 75 سال مبتلا به بیماری های دیسک کمرهرنی دیسک ، برآمدگی دیسک ویا دژنرسانس دیسک که حداقل 50% از ارتفاع دیسک بین مهره ای حفظ شده است.شرایط عدم ورود بیماران با با سابقه جراحی روی مهره ها ، تزریق استرویید در اپی دورال کمری LESI، بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی ، سطح کراتینین سرم بیشتر از 2 mg/dl

گروه‌های مداخله
گروه پاراساژیتال اینتر لامینار: : سوزن اپی دورال-Tuohy G 10 cm type-17 B-brown در سطح دیسک آسیب دیده با تکنیک loss of resistance و متمایل به طرف ضایعه قرار داده می شود. پس از ورود سوزن به فضای اپی دورال 5 میلی لیتر omnipaque 240 و پس از آن مخلوط 40mg پردنیزولون ، 4 ml نرمال سالین و 5 ml لیدوکایین 2% تزریق می شود. گروه ترس فورامینال: سوزن RF Needle, 15cm, blunt, curvedدر داخل فورامن مورد نظر و در زیر پدیکل قرار داده خواهد شد. سپس 5 ml از کنتراست تزریق شده و پس از آن ترکیب استرویید و لوکال آنستتیک مذکور تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
انتشار کنتراست دارو به فضای اپیدورال قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046437N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس خجسته کلانسرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4401 6992
آدرس ایمیل
narsiskhk@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-08, ۱۳۹۸/۰۵/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش تزریق استرویید در فضای اپی دورال (ترنس فورامینال و اینتر لامینار) در میزان انتشار دارو به فضای اپی دورال قدامی در بیماران مبتلا به درد مزمن رادیکولر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو روش تزریق استروئید بر نحوه انتشار دارو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به بیماری های دیسک کمر که حداقل 50% از ارتفاع دیسک بین مهره ای حفظ شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی بر روی مهره ها تزریق استرویید در اپی دورال کمری LESI در سالهای گذشته
سن
از سن **35 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: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ترنس فورامینال و پاراساژیتال اینتر لامینار تخصیص خواهند یافت. روش تخصیص تصادفی این دو گروه تصادفی سازی بلوکی می باشد، سایز بلوک ها 6 نفر در نظر گرفته شده و با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تخصیص بیماران به گروه ها مشخص، و این توالی نزد منشی پزشک نگه دار خواهد شد. پنهان سازی هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از پوشه های رنگی که به ترتیب شماره گذاری شده اند، استفاده خواهد شد و این پوشه ها نزد منشی کلینک که از گروه های درمانی تخصیص باخبر هستند نگه داری خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از تعلق خود به کدام یک از گروه های مورد مطالعه مطلع نمی باشند. پزشکی که بلوک را انجام می دهد با پزشکی که پیامد مطالعه را بررسی می نماید متفاوت هستند به صورتی که پزشکان مطالعه کننده پیامدهای مطالعه از تعلق بیمار به گروه های مورد مطالعه مطلع نیستند. لازم به ذکر است که گسترش ماده حاجب در فضای اپی دورال در جلسه ای کاملاً متفاوت از انجام بلوک توسط رادیولوژیست و با بررسی عکس های فلوروسکوپی انجام می شود. همچنین پیامدهای بالینی مطالعه (کاهش شدت درد و تغییرات کیفیت زندگی) توسط متخصص بیهوشی دیگری (دستیار) در جسات متفاوت از جلسه بلوک در درمانگاه یا به شکل پیگیری تلفنی انجام خواهد شد.
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 پزشگی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 226
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-03-13, ۱۳۹۷/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک کمر
کد ICD-10
M51.16
توصیف کد ICD-10
Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی پخش کنتراست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس های فلوروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- دو هفته بعد مداخله، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 11-point numeric scale

2

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 2 هفته بعد مداخله، 1 ماه بعد مداخله، 3 ماه بعد مداخله، 6 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اس اف 36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن اپی دورال-B 17-type-Tuohy 10 cm G brown در سطح دیسک آسیب دیده با تکنیک loss of resistanceو متمایل به طرف ضایعه قرار داده می شود. پس از ورود سوزن به فضای اپی دورال 5 ml ، 240 omnipaque و سپس مخلوط 40mg پردنیزولون ، 4 ml نرمال سالین و 5 ml لیدوکایین 2%در فضای اپی دورال تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : سوزن RF Needle, 15cm, blunt, curvedدر داخل فورامن مورد نظر و در زیر پدیکل قرار داده خواهد شد. سپس 5 ml از کنتراست تزریق شده و پس از آن ترکیب استرویید و لوکال آنستتیک مذکور تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نرگس خجسته کلانسرا
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6692 9234
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 226
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@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
نرگس خجسته کلانسرا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر غریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
narsiskhk@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس خجسته کلانسر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6692 9234
ایمیل
narsiskhk@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس خجسته کلانسرا
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ایت اله کاشاني- خیابان عقیل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417933141
تلفن
+98 21 4401 6992
فکس
ایمیل
narsiskhk@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 ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد درخواست ظرف 1-2 ماه
سایر توضیحات