

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه دو روش تزریق استروئید 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 از مطالعه

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 در سال 97

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی، دو سوپه 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 کمرهرونی دیسک، برآمدگی دیسک و یا دژنراسانس دیسک که حداقل 50% از ارتفاع دیسک بین مهره ای حفظ شده است. شرایط عدم ورود بیماران با سابقه جراحی روی مهره ها، تزریق استروئید در اپی دورال کمری LESI، بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی، سطح کراتینین سرم بیشتر از 2 mg/dl

#### گروه های مداخله

گروه پاراساژیتال اینتر لامینار: سوزن اپی دورال-G 10 cm Tuohy 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 240 omnipaque و پس از آن مخلوط 40mg پردنیزولون، 4 ml نرمال سالین و 5 ml لیدوکائین 2% تزریق می شود. گروه ترنس فورامینال: سوزن RF Needle, 15cm, blunt, curved در داخل فورامن مورد نظر و در زیر پدیکل قرار داده خواهد شد. سپس 5 ml از کنتراست تزریق شده و پس از آن ترکیب استروئید و لوکال آنستتیک مذکور تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتشار کنتراست دارو به فضای اپیدورال قدامی

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

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس خجسته کلانسر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6992 4401 21 98+

##### 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 استروئید 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 استروئید در اپی دورال کمری LESI در سالهای گذشته

## سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پزشکی 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 کلینیک که از گروه های درمانی تخصیص باخبر هستند نگه داری خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 جلسات متفاوت از جلسه بلوک در درمانگاه یا به شکل پیگیری تلفنی انجام خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## 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 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, 1397/12/22

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.359

## بیماری های (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 اندازه گیری

حین مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

عکس های فلوروسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله - دو هفته بعد مداخله، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 Tuohy-type-10 cm G  
brown در سطح دیسک آسیب دیده با تکنیک loss of resistance و  
متمايل 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 لیدوکائین 2% در فضای اپی  
دورال تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل : سوزن RF Needle, 15cm, blunt, curved در داخل  
فورامن مورد نظر و در زیر پدیکل قرار داده خواهد شد. سپس 5 ml از  
کنتراست تزریق شده و پس از آن ترکیب استروئید 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 کلانسر

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

9234 6692 21 98+

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 صحراييان  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7381 8898 21 98+

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 کلانسر

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

7381 8898 21 98+

ایمیل

narsiskhk@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

استان  
تهران  
کد پستی  
1417933141  
تلفن  
6992 4401 21 98+  
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 داده‌ها 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 طرف 1-2 ماه

سایر توضیحات

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

9234 6692 21 98+

#### ایمیل

narsiskhk@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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 کاشانی- خیابان عقیل

#### شهر

تهران