پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده ازهیالورونیداز وبلوک ترانسفورامینال با استفاده از ازن در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده ازهیالورونیداز و ازون در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

طراحی
مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی،دو سویه کور،تصادفی شده می بوده و به صورت پایلوت در سه گروه 15 نفره انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
45 بیمار به طور تصادفی در سه گروه 15نفره مورد بررسی قرار گرفتند.بیماران در اتاق عمل اینترونشنال درد بیمارستان رسول اکرم تحت انفوزیون 500 سی سی محلول نرمال سالین و در وضعیت خوابیده به شکم قرار گرفتند.در هر سه گروه ابتدا بی حسی موضعی با لیدوکایین یک درصد انجام شد.سپس با هدایت فلوروسکوپی بلوک ترانسفورامینال انجام شدو محلول تزریق گردید.محلول تزریقي درگروه TH حاوي تریامسینولون 20 میلیگرم و روپیواکایین 0.2 درصد3 میلیلیتر و هیالورونیداز 1500 واحد بود.محلول تزریقي درگروه TOحاوي تریامسینولون 20 میلیگرم و روپیواکایین 0.2 درصد 3 میلیلیتر و 5 سی سی ازن 39 ماکروگرم بود و درگروه HO حاوي تریامسینولون 20 میلیگرم و روپیواکایین 0.2درصد3 میلیلیتر ,هیالورونیداز 1500 واحد و 5 سی سی ازن 39 ماکروگرم بود.سپس بیماران به ریکاوری منتقل شده و پس از آن در صورت ثبات همودینامیک، عدم اختلالات نورولوژیک وتحمل مایعات از ریکاوری ترخیص شدند.پس از ترخیص،داروی مسکن تجویز گردید.اسکور درد ،اسکور ناتوانی ومسکن های مصرفی بعد از دو هفته،یک ماه،دو ماه و سه ماه اندازه گیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : کمر درد انتشاری یک یا دوطرفه بیش از شش ماه،درگیری یک یا دو سطح،عدم پاسخ مناسب به درمانهاي نگهدارنده به مدت سه ماه،نمره درد بیش از 3، خروج : عدم رضایت بیمار ,ASA 3 و بالاتر,دفورمیتي شدید ستون فقرات،شکستگي ستون فقرات،سابقه جراحی ستون فقرات کمری ،مصرف داروهاي ضدانعقادي،سوءمصرف دارويي والكل,واكنش آلرژيك به داروها،عفونت موضعي يا سيستميك،بارداري , ممنوعيت ام آر آی-بیماری ریوی شدید, بيماري رواني شديد،نوروپاتی های محیطی

گروه‌های مداخله
گروه ها به ترانسفورامینال هیالورونیداز(TH)و ترانسفورامینال ازن(TO)وگروه ترانسفورامینال هیالورونیداز وازن (HO) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان مسکن مصرفی ,نمره درد,نمره ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181011041308N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود رضا آل بویه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2213 6136
آدرس ایمیل
alebuieh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده ازهیالورونیداز وبلوک ترانسفورامینال با استفاده از ازن در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده ازهیالورونیداز وبلوک ترانسفورامینال با استفاده از ازن در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد انتشاری یک یا دوطرفه بیش از شش ماه دیسک پروترود شده و غیر سکستره درگیری یک یا دو سطح عدم پاسخ مناسب به درمانهاي نگهدارنده به مدت سه ماه نمره درد بیش از 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- عدم رضایت بیمار 3 ASA و بالاتر فورمیتي شدید ستون فقرات، لیستزیس مهره اي درجه دو وبالاتر سابقه جراحی ستون فقرات کمری مصرف داروهاي ضدانعقادي - سوءمصرف دارويي والكل - سابقه واكنش آلرژيك به داروهاي مورد مطالعه، عفونت موضعي يا سيستميك، بارداري موارد ممنوعيت ام آر آی -بیماری ریوی شدید بیماري روحي رواني شديد نوروپاتی های محیطی شکستگي ستون فقرات

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بيماران به روش نمونه گيري تصادفی به سه گروه تقسيم ميشوند و مطالعه به صورت دو سو كور انجام ميشود. مطالعه به صورت پايلوت و در سه گروه 15 نفره انجام ميشود. بيماران به روش نمونه گيري اتفاقي و با بلوكهاي ۲ تايي به سه گروه تقسيم ميشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هيچ يك از بيماران اطلاعي از نوع دارويي كه دريافت ميكنند ندارند و در ضمن پزشكي كه بلوك را انجام ميدهد با فردي كه ارزيابي بيماران را انجام ميدهد از نوع داروها بي اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ل و پنج بیمار به طور تصادفی در سه گروه15 نفره مورد بررسی قرار خواهند گرفت. قبل از انجام بلوک ترانسفورامینال.بیماران در روز اول، در اتاق عمل اینترونشنال درد تحت مانیتورینگ، و انفوزیون محلول نرمال سالین، در وضعیت خوابیده به شکم قرار خواهند گرفت. تحت شرایط استریل، بیحسی موضعی، و سدیشن وریدی، با هدایت فلوروسکوپي به سه گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز(TH)، و ترانسفورامینال ازن(TO)وگروه ترانسفورامینال هیالورونیداز وازن (HO) تقسیم میشوند. در هر سه گروه ابتدا بی حسی موضعی با لیدوکایین یک درصد انجام میشود.سپس یلوک ترانسفورامینال انجام شدو محلول به آهستگي تزريق ميگردد. محلول تزريقي درگروهTH حاوي تريامسينولون 20 ميليگرم (تريامسينولون استونايد، اكسير، ايران) و روپيواكايين 2/0 درصد3 ميليليتر (روپيواكائين مولتنی، مولتنی، ايتاليا)،و هيالورونيداز 1500 واحد ميباشد. محلول تزريقي درگروهTO حاوي تريامسينولون 20 ميليگرم (تريامسينولون استونايد، اكسير، ايران) و روپيواكايين 2/0 درصد 3 ميليليتر (روپيواكائين مولتنی، مولتنی، ايتاليا)،و 5 سی سی ازن 39 ماكرو گرم ميباشد.محلول تزريقی درگروهHO حاوي تريامسينولون 20 ميليگرم (تريامسينولون استونايد، اكسير، ايران) و روپيواكايين 2/0 درصد3 ميليليتر (روپيواكائين مولتنی، مولتنی، ايتاليا)، هيالورونيداز 1500 واحد و 5 سی سی ازن 39 ماكرو گرم ميباشد. در صورت درگيری بيش از يک ريشه عصب نخاعي، همين ميزان براي سطوح بعدي (حداكثر تا دو سطح، يک يا دوطرفه) تجويز ميگردد. سپس، بيماران به ريكاوری منتقل شده، و پس از آن در صورت ثبات هموديناميک، عدم اختلالات حسی و حركتي و هوشياري، تحمل مايعات، و عدم بروز هر گونه عارضه احتمالی از ريكاوری ترخيص ميگردد. پس از ترخيص، داروی مسكن تجويز ميگردد.اسكور درد ،اسكور ناتوانی ومسكن های مصرفی بعد از دو هفته،يک ماه،دو ماه و سه ماه اندازه گيری شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران -تهران -بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد انتشاری

کد ICD-10

G54.1

توصیف کد ICD-10

Lumbosacral plexus disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته -یک ماه-دو ماه-سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
معیار ناتوانی اوسوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته-یک ماه-دو ماه-سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
داروهای مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته-یک ماه-دو ماه-سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز(TH) - محلول تزریقي درگروهTH حاوي تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استونايد، اکسیر، ایران) و روپیواکایین 2/0 درصد3 میلیلیتر (روپیواکائین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)،و هیالورونیداز 1500 واحد میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ترانسفورامینال ازن(TO) :محلول تزریقي درگروهTO حاوي تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استونايد، اکسیر، ایران) و روپیواکایین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (روپیواکائین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)،و 5 سی سی ازن 39 ماکرو گرم میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز وازن (HO):محلول تزریقی درگروهHO حاوي تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استونايد، اکسیر، ایران) و روپیواکایین 2/0 درصد3 میلیلیتر (روپیواکائین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)، هیالورونیداز 1500 واحد و 5 سی سی ازن 39 ماکرو گرم میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه درد بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا ال بویه
آدرس خیابان
خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل درد
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2107
ایمیل
alebuieh.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران -بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 8862 2552
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا ال بویه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، اتاق عمل درد
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2107
ایمیل
alebuieh.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا ال بویه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم،اتاق عمل درد
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2107
ایمیل
alebuieh.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا ال بویه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم،اتاق عمل درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2107
ایمیل
alebuieh.mr@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامداصلی وثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس ازچاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها افراد وموسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی واجازه قابل انتشار نخواهدبود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
alebuieh.mr@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواست ازمرجع دانشگاهی ظرف ۱۰ روز کاری پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات