

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده از هیالورونیداز و بلوک ترانسفورامینال با استفاده از ازن در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده از هیالورونیداز و ازن 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 15 نفره مورد بررسی قرار گرفتند. بیماران در اتاق عمل اینترنت نشنال 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 لیدوکائین یک درصد انجام شد. سپس با هدایت فلوروسکوپی بلوک ترانسفورامینال انجام شد و محلول تزریق گردید. محلول تزریقی در گروه TH حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم و رویواکائین 0.2 درصد 3 میلیلیتر و هیالورونیداز 1500 واحد بود. محلول تزریقی در گروه TO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم و رویواکائین 0.2 درصد 3 میلیلیتر و 5 سی سی ازن 39 ماکروگرم بود و در گروه HO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم و رویواکائین 0.2 درصد 3 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 و تحمل مابعات از ریکاوری ترخیص شدند. پس از ترخیص، داروی مسکن تجویز گردید. اسکور درد، اسکور ناتوانی و مسکن 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 درمانهای نگهدارنده به مدت سه ماه، نمره درد بیش از 3، خروج: عدم رضایت بیمار، ASA 3 و بالاتر، دفورمیتی شدید ستون فقرات، شکستگی ستون فقرات، سابقه جراحی ستون فقرات کمری، مصرف داروهای ضد انعقادی، سوء مصرف دارویی والکل، واکنش آلرژیک به داروها، عفونت موضعی یا سیستمیک، بارداری، ممنوعیت ام آر آی-بیماری روی شدید، بیماری روانی شدید، نورویاتی های محیطی

گروه های مداخله

گروه ها به ترانسفورامینال هیالورونیداز (TH) و ترانسفورامینال ازن (TO) و گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز و ازن (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: 27-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود رضا آل بوبه

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده از هیالورونیداز و بلوک ترانسفورامینال با استفاده از ازن در کمردردهای ناشی از بیرون زدگی دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بلوک ترانسفورامینال با استفاده از هیالورونیداز و بلوک 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 پروتود شده و غیر سکستره درگیری یک یا دو سطح عدم پاسخ مناسب به درمانهای 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 فورمیتی شدید ستون فقرات، لیستزیس مهره ای درجه دو و بالاتر سابقه جراحی ستون فقرات کمری مصرف داروهای ضدانعقادی - سوءمصرف دارویی والکل - سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه، عفونت موضعی یا سیستمیک، بارداری موارد ممنوعیت ام آر آی - بیماری ربوی شدید بیماری روحی روانی شدید نورویاتی های محیطی شکستگی ستون فقرات

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه گیری تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند و مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود. مطالعه به صورت پایلوت و در سه گروه 15 نفره انجام میشود. بیماران به روش نمونه گیری اتفاقی و با بلوکهای ۲ تایی به سه گروه تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از بیماران اطلاعی از نوع دارویی که دریافت میکنند ندارند و در ضمن پزشکی که بلوک را انجام میدهد با فردی که ارزیابی بیماران را انجام میدهد از نوع داروها بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ل و پنج بیمار به طور تصادفی در سه گروه 15 نفره مورد بررسی قرار خواهند گرفت. قبل از انجام بلوک ترانسفورامینال. بیماران در روز اول، در اتاق عمل اینترونشنال درد تحت مانیپولیشن، و انفوزیون محلول نرمال سالین، در وضعیت خوابیده به شکم قرار خواهند گرفت. تحت شرایط استریل، بیحسی موضعی، و سدیشن وریدی، با هدایت فلوروسکوپی به سه گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز (TH)، و

ترانسفورامینال از (TO) و گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز وازن (HO) تقسیم میشوند. در هر سه گروه ابتدا بی حسی موضعی با لیدوکائین یک درصد انجام میشود. سپس بلوک ترانسفورامینال انجام شدو محلول به آهستگی تزریق میگردد. محلول تزریقی در گروه TH حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویواکائین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویواکائین مولنتی، مولنتی، ایتالیا)، و هیالورونیداز 1500 واحد میباشد. محلول تزریقی در گروه TO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویواکائین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویواکائین مولنتی، مولنتی، ایتالیا)، و 5 سی سی از 39 ماکرو گرم میباشد. محلول تزریقی در گروه HO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویواکائین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویواکائین مولنتی، مولنتی، ایتالیا)، هیالورونیداز 1500 واحد و 5 سی سی از 39 ماکرو گرم میباشد. در صورت درگیری بیش از یک ریشه عصب نخاعی، همین میزان برای سطوح بعدی (حداکثر تا دو سطح، یک یا دوطرفه) تجویز میگردد. سپس، بیماران به ریکاوری منتقل شده، و پس از آن در صورت ثبات همودینامیک، عدم اختلالات حسی و حرکتی و هوشیاری، تحمل مایعات، و عدم بروز هر گونه عارضه احتمالی از ریکاوری ترخیص میگردد. پس از ترخیص، داروی مسکن تجویز میگردد. اسکور درد، اسکور ناتوانی و مسکن های مصرفی بعد از دو هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه اندازه گیری شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

10-18-2020, 27/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.424

بیماری های (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

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

2107 6435 21 98+

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

2552 8862 21 98+

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

اسکور درد دیداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته - یک ماه - دو ماه - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

معیار ناتوانی اوسوستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته - یک ماه - دو ماه - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

داروهای مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته - یک ماه - دو ماه - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز (TH) - محلول تزریقی درگروه TH حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویوآکابین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویوآکابین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)، و هیالورونیداز 1500 واحد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانسفورامینال ازن (TO): محلول تزریقی درگروه TO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویوآکابین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویوآکابین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)، و 5 سی سی از 39 ماکرو گرم میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترانسفورامینال هیالورونیداز و ازن (HO): محلول تزریقی درگروه HO حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و رویوآکابین 2/0 درصد 3 میلیلیتر (رویوآکابین مولتنی، مولتنی، ایتالیا)، هیالورونیداز 1500 واحد و 5 سی سی از 39 ماکرو گرم میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2107 6435 21 98+

ایمیل

alebuieh.mr@iums.ac.ir

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

2107 6435 21 98+

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

2107 6435 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

است

نتیجه هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

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 از مرجع دانشگاهی ظرف ۱۰ روز کاری پاسخ داده خواهد

شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات