

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار مبتلا به LBP در (3 گروه 20 نفره) در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور (محقق و بیمار) در قالب 4 گروه (کنترل، تریامسینولون، دکسمتومیدین و منیزیم تحت مطالعه قرار خواهد گرفت. امتیاز درد بر اساس VAS، میزان ODI، در 5 نوبت (قبل از مداخله، هفته دوم، ماه اول، سوم و ششم بعد از مداخله) ثبت و توسط نرم افزار SPSS آنالیز آماری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه با یا بدون انتشار به اندام تحتانی، درد متوسط به بالا (نمره درد بیش از 3)، سن 40 تا 70 سال، و ASA Physical Status 1. معیارهای خروج از مطالعه شامل دفورمیتی شدید ستون فقرات، تومورهای ستون فقرات، شکستگی ستون فقرات، لیستریس مهره ای بیش از گرید 2، عفونت موضعی یا سیستمیک، مصرف داروهای ضدانعقاد، سومصرف دارویی، سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه، سابقه بیماری روحی روانی شدید، بارداری و شیردهی، اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری ادراری مدفوعی، BMI بالای 35، عدم رضایت بیمار، دیابت،

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت تزریق اپیدورال کودال گروه مداخله 2: بیماران تحت تزریق اپیدورال کودال بعلاوه تزریق تریامسینولون گروه مداخله 3: بیماران تحت تزریق اپیدورال کودال بعلاوه تزریق دکسمتومیدین گروه مداخله 4: بیماران تحت تزریق اپیدورال کودال بعلاوه تزریق منیزیم

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری، شاخص ناتوانی Oswestry

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111102007984N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-03، ۱۳۹۸/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-03، ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در

نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 30، 90 و 180 روز پس

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی Oswestry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 30، 90 و 180 روز پس

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کمردرد Oswestry

متغیر پیامد ثانویه

مقایسه اثرات تریامسینولون و دکسمتومیدین و سولفات منیزیم در نورویلاستی کودال در کمر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه یا بدون انتشار به اندام تحتانی، درد متوسط به بالا، بیش از سه ماه، بر اساس نمره بندی معیار بینایی دردسن 40 تا 70 سال عدم پاسخ کافی پس از سه ماه به درمانهای کانسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی تقسیم بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (I-II) (ASA) دیسک پروتروژن در (ام.آر.آی) شکستگی ستون فقرات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی شدید کانال (بیش از دو سوم در نمای آگزیال ام آر آی) دیسک سکستره (تکه تکه) کاهش ارتفاع مهره بیش از 60 درصد دفورمیتی شدید ستون فقرات تومورهای ستون فقرات شکستگی ستون فقرات لیستریس مهره ای بیش از گرید 2 عفونت موضعی یا سیستمیک مصرف داروهای ضد انعقادی سوء مصرف دارویی سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه سابقه بیماری روحی روانی شدید بارداری و شیردهی اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری ادراری مدفوعی شاخص توده بدن (BMI) بالای 35 عدم رضایت بیمار دیابت قندی موارد ممنوعیت انجام ام آر آی (پیس میکر، دفیبرلاتور، کلیپس آنورسم آئورت) عدم امکان قرار گیری در وضعیت پرون

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization (از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization (استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی بلوک‌های ۸ تایی (شامل ۲ فرد شرکت کننده در هر گروه) خواهیم داشت. به این منظور از software allocation Random (استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزیدنت ارشدی که تمام ارزیابی‌ها، جمع‌آوری دیتا و پیگیری‌های مریض را انجام می‌دهد، نسبت به شیوه تصادفی سازی گروه بندی بیماران بی اطلاع (کور) خواهد بود. متخصص درد هم که مداخله را انجام می‌دهد نسبت به گروه بندی و یا مواد مورد استفاده بی اطلاع (کور) خواهد بود. بیمار هم نسبت به مداخله‌ای که دریافت میکند، بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 30، 90 و 180 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم از پیش تعیین شده برای ثبت مقدار مسکن مصرفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: که تحت تزریق کودال اپیدورال با استفاده از تزریق 2-3 میلی لیتر از Xylocaine (بدون نگهدارنده و بدون اپی نفرین) توسط سوزن مخصوص تزریقات نخاعی 17-gauge قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر تزریق اپیدورال کودال (مانند گروه کنترل) به محلول تزریقی شامل 10 میلی‌لیتر روپیواکائین 2/0 درصد، 10 میلی‌لیتر سدیم هایپرتونیک 5 درصد و 1500 واحد هیالاز همراه با 80 میلی‌گرم تریامسینولون از طریق تزریق کودال اپی دورال تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: علاوه بر تزریق اپیدورال کودال (مانند گروه کنترل) محلول تزریقی شبیه با گروه مداخله اول دریافت کردند با این تفاوت که بجای تریامسینولون، دکسمتومیدین 5/0 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم افزوده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: علاوه بر تزریق اپیدورال کودال (مانند گروه کنترل) محلول تزریقی شبیه با گروه مداخله اول دریافت کردند با این تفاوت که بجای تریامسینولون، سولفات منیزوم 50 میلی گرم افزوده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

pain.research.center@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

Farnadimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

Farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم (ص) Hazrate Rasool Akram

,Hospital, Niayesh St, Satarkhan Av

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

Farnadimani@yahoo.com