

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی میزان تاثیر تزریق ترانسفورامینال با هدایت سونوگرافی بر بهبود درد در بیماران با رادیکوپاتی کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق ترانسفورامینال کمری در بیماران با رادیکولوپاتی کمری با استفاده از هدایت سونوگرافی بر درد در بیماران با رادیکولوپاتی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون تصادفی سازی روی 30 بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی کمری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی بابل انجام شده است. تزریق ترانسفورامینال با هدایت سونوگرافی انجام میشود و سپس محل کاتتر و لول آن با فلوروسکپی چک شده و ثبت میشود. هم چنین از ماده حاجب برای تایید تزریق در منطقه فورامینال استفاده شده و ثبت میشود. سپس کوتیکو استروئید تزریق میشود و نتایج حاصل از تزریق بر روی کاهش درد بیماران در روزهای اول، سوم، هفتم، ماه اول و ماه سوم بررسی ثبت میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: درد کمری و درد رادیکولار در یک یا هر دو اندام با شواهد تنگی کانال یا فشار روی یک یا هر دو ریشه عصبی در یک سطح یا بیشتر در یک MRI اخیر که به درمانهای دارویی جواب نداده است. بیماران با منع تزریق اپیدورال، بیماران چاق ($BMI > 30$)، بیمارانی که تزریق اپیدورال قبلی داشته اند، بیماران با مشکلات ناپایدار عصبی مثل سندرم cauda equina و همچنین بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج میشوند.

گروه های مداخله

در وضعیت prone با استفاده از سر curve سونوگرافی در وضعیت parasagittal oblique و با استفاده از تکنیک out-of-plane یک آنژیوکت شماره 16 در محل لامینای مهره قرار داده میشود. سپس پروپ سونوگرافی به حالت آگزبال در می آید و یک کاتتر اپیدورال از حدود 8 سانتی متری خط وسط مهره ها تحت هدایت سونوگرافی با تکنیک in plane در فورامن بین مهره ای قرار داده میشود. سپس محل کاتتر و لول آن با فلوروسکپی چک شده و ثبت میشود. هم چنین از ماده حاجب برای تایید تزریق در منطقه فورامینال استفاده شده و ثبت میشود. سپس کوتیکو استروئید تزریق میشود و نتایج حاصل از تزریق بر روی کاهش درد بیماران در روزهای اول، سوم، هفتم، ماه اول و ماه سوم بررسی ثبت میشود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بر اساس معیار visual assessment score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200805048309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام باقیانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4392 3225 11 98+

آدرس ایمیل

b.baghianimoghadam@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر تزریق ترانسفورامینال با هدایت سونوگرافی بر بهبود درد در بیماران با رادیکوپاتی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق ترانسفورامینال مهره های کمری با هدایت سونوگرافی بر درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد کمر و رادیکولر در یک یا هر دو اندام شواهد فشار روی ریشه عصبی در یک یا بیشتر از یک سطح در یک mri جدید که به درمان های دارویی پاسخ نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع برای تزریق اپی دورال چاقی ($BMI > 30$) تزریق اپیدورال قبلی وضعیت های ناپایدار نورولوژیک عدم همکاری در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647754

تاریخ تایید

1395/07/27, 2016-10-18

کد کمیته اخلاق

9542923

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کمر رادیکولر

کد ICD-10

M48.0

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بر اساس معیار visual assessment score

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS برای اندازه گیری درد پس از تزریق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صحت محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوروسکپی و ماده حاجب به عنوان روش استاندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا با استفاده از سونوگرافی سوزن وارد فضای ترانسفورامینال میشود. سپس محل سوزن با استفاده از فلوروسکپی چک میشود. و 1/5 میلی لیتر از لیدوکائین و 2 میلی لیتر از تراماسینولون 40 میلی گرم تزریق میشود. میزان درد بعد از عمل در روزهای اول، سوم، هفتم و ماه اول و سوم با استفاده از معیار VAS اندازه گیری میشود و ثبت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل، ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام باقیانی مقدم

آدرس خیابان

خیابان شهید سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
4392 3225 11 98+
ایمیل
behnam.baghian@gmail.com

مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
4392 3225 11 98+
ایمیل
behnam.baghian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام باقیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
4392 3225 11 98+
ایمیل
behnam.baghian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام باقیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید سرگرد قاسمی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
4392 3225 11 98+
ایمیل
behnam.baghian@gmail.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مانی فلسفی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
drmanifalsafi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
بهنام باقیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان شهید سرگرد قاسمی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

این مطالعه به بررسی صحت یک روش جدید تزریق با هدایت سونوگرافی میپردازد و نویسندگان ترجیح میدهند تا زمان گزارش نهایی مطالعه از انتشار آن خودداری شود

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از نتایج نهایی قابل انتشار میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اعلام نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی وجود ندارد

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

است

محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل زیر مکاتبه نمایند: behnam.baghian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اولین فرصت ممکن اطلاعات لازم در اختیار گذاشته خواهد شد

سایر توضیحات