

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات کاهش فشار دیسک با لیزر در بیماران مبتلا به برون زدگی دیسک کمری : کارآزمایی بالینی

Percutaneous Laser Disc Decompression Trial

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200807048332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 14-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 14-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۳, 2020-10-14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید قوام شفق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6159 2238 21 98+

آدرس ایمیل

ghshafagh@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 2019-05-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۱۰, 2020-04-29

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کاهش فشار دیسک با لیزر در بیماران مبتلا به برون

زدگی دیسک کمری : کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثرات درمانی کاهش فشار دیسک با لیزر بر برون زدگی دیسک کمری  
بررسی شود.

#### طراحی

مطالعه بالینی حاضر بر روی 58 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان از  
سال 1398 تا 1399 که تحت کاهش فشار دیسک از طریق لیزر  
(PLDD) قرار گرفتند ، انجام شد. که شامل تمامی افراد بالای 18 سال  
واجد شرایط (Inclusion & Exclusion Criteria) می شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل. کور سازی انجام نشده است. آزمایش بالینی حاضر بر روی  
58 بیمار تحت PLDD انجام شده است (فیبر نوری از طریق سوزن  
8 ، 18G ژول ، 8 وات وارد می شود). بیماران واجد شرایط طبق  
پروتکل با PLDD تحت نظر و درمان قرار گرفتند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه و نمونه پژوهش: بیماران واجد شرایط بالای 18 سال که فتق  
دیسک فشرده رادیولوژیک و سندرم ریدیکولوم لومبوساکرال طول  
کشنده 6-8 هفته داشته و یا قطعه فتق باید کمتر از 1/3 کانال نخاعی  
باشد. همچنین بیمارانی که سندرم کادو اکینا، جراحی قبلی جراحی  
ستون فقرات در همان سطح دیسک، spondylolisthesis، تنگی  
ستون فقرات، بارداری، بیماری های شدید جسمی و روانی در طی یک  
سال گذشته داشته اند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

پروتکل درمانی PLDD: به طور خلاصه میکرو دیسکتومی توسط یک  
رویگرد ipsilateral با عقب کشیدن عضلات mid-line  
paravertebral و بدون حذف استخوان و یا با حذف استخوان کوچک  
و جایابی فتق دیسک از راه transflaval انجام میشود. اما جراحی  
قطعات از بین رفته دیسک را کاملا خارج میکند. در PLDD با انرژی  
لیزر با استفاده از فیبر نوری که از طریق یک سوزن 18G قرار داده  
شده است به داخل هسته پالپوس از طریق یک پیوند عضلانی از سمت  
POSTEROLATERAL قرستاده میشود. این روش با بیحسی موضعی و  
بدون نیاز به متخصص بیهوشی انجام میشود. در نهایت با جمع شدن اب  
هسته دیسک از فشار روی عصب کاسته خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

VAS قبل عمل VAS بعد عمل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فتق دیسک

کد ICD-10

M50

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorders

### 2

#### شرح

فتق دیسک

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar, and lumbosacral intervertebral disc disorders

### 3

#### شرح

فتق دیسک

کد ICD-10

G55

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هزینه درمانی محتمل بر افراد درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرداختی‌ها

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقایسه درد و از کار افتادگی قبل و بعد از انجام عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ کلامی و دیداری با تحریک درد از مریض می‌خواهیم از 0

تا 10 به ما نمره دهد. و از روی حالت چهره بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه بالینی حاضر بر روی 58 بیمار مراجعه کننده به

## عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از لیزر درمانی برای درمان فتق دیسک بین مهره ای

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران واجد شرایط بالای 18 سال که فتق دیسک فشرده رادیولوژیک

سندرم رادیکولوم لومبوساکرال طول کشنده 6-8 هفته داشته قطعه

فتق باید کمتر از 1/3 کانال نخاعی باشد بر اساس تصاویر CT یا MRI

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که سندرم کادو اکینا داشته اند جراحی قبلی جراحی

ستون فقرات در همان سطح دیسک بارداری تنگی کانال نخاعی

spondylolisthesis بیماری های شدید جسمی و روانی در طی یک

سال گذشته داشته اند

## سن

از سن 49 ساله تا سن 77 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 58

## 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 گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

2020-10-12, 1399/07/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.125

بیمارستان از سال 1398 تا 1399 که تحت PLDD قرار میگیرند، انجام شد. بیماران واجد شرایط بالای 18 سال که فتق دیسک فشرده رادیولوژیک و سندرم ریدیکولوم لومبوساکرال طول کشنده 6-8 هفته داشته و یا قطعه فتق باید کمتر از 1/3 کانال نخاعی باشد (طبق نتایج CT یا MRI)، طبق پروتوکول درمانی پس از پایان روند درمانی با استفاده از نرم افزارها و Verbal and Visual Analogue Scale (VAS) (کیفیت و رضایت از درمان سنجیده شدند. همچنین بیمارانی که سندرم کادو اکینا، جراحی قبلی ستون فقرات در همان سطح دیسک، spondylolisthesis، تنگی ستون فقرات، بارداری، بیماری های شدید جسمی و روانی در طی یک سال گذشته داشته اند از مطالعه خارج خواهند شد. پروتوکول درمانی PLDD: به طور خلاصه میکرودیستکتومی توسط یک رویکرد ipsilateral با عقب کشیدن عضلات mid-line paravertebral و بدون حذف استخوان و یا با حذف استخوان کوچک و جابجایی فتق دیسک از راه transflaval انجام میشود. در PLDD با انرژی لیزر با استفاده از فیبر نوری که از طریق یک سوزن 18G قرار داده شده است به داخل هسته پالپوس از طریق یک پیوند عضلانی از سمت POSTEROLATERAL فرستاده میشود. این روش با بیحسی موضعی و بدون نیاز به متخصص بیهوشی انجام میشود. در نهایت با جمع شدن آب هسته دیسک از فشار روی عصب کاسته خواهد شد. جهت لیزر ابتدا بیمار در وضعیت پرون قرار میگیرد و بعد از پرپ و درپ بیمار تحت گاید C-Arm X-Ray (CARM) از لترال اسکاتیش داگ در لول مورد نظر سمتی که بیمار علائم دارد با نیدل گنج ۱۸ به صورت تانل ویو وارد شده و پس از دیسکوگرافی و کنترل در نماهای AnteroPosterior و Lateral و اطمینان از اینکه نیدل در وسط دیسک قرار گرفته فایبر (طول موج 980 نانومتر و لیزر دیود 240-400 میکرومتر) را وارد نیدل کرده و وای کانکتور را میندیم و سپس دستگاه را روی ۸ ژول قرار داده و با تنظیمات ۰.۶ ثانیه تابش و ۱.۲۰ ثانیه وقفه و توان ۸ وات دستگاه را در وضعیت فعال قرار داده و سپس پدال را فشار داده و بسته به حجم دیسک و لول آن از ۸۰۰ تا ۱۴۰۰ ژول تابش انجام میدهم و معمولا در هر ۳۰۰ ژول نیدل را ۲ میلیمتر عقبتر یا جلوتر میکشیم تا کوپته بزرگتری ایجاد شود. اگر بیمار درد رادیکولر پیدا کرد با کنترل توسط CARM نیدل را جابجا میکنیم اگر بیمار درد خفیف در ناحیه کمر داشت طبیعی میباشد. در کلیه مراحل بیمار باید هوشیار باشد و در ابتدا کمی سدیت جزئی شده باشد که هنگام عمل از بیمار میخواهیم پایش را حرکت دهد بتواند. این جراحی توسط یک جراح مغز و اعصاب باتجربه انجام می شود و توسط سایر متخصصان مشاهده میشود

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

جنوب بلوار کشاورز و غرب خیابان فلسطین و شرق خیابان وصال و شمال خیابان طالقانی در مجاورت شمالی خیابان ایتالیا در شهر تهران قرار دارد.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997723581

تلفن

6130 8896 21 98+

فکس

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهرام

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان دکتر فاطمی- میدان دکتر فاطمی- نبش خیابان چهلستون-

پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431694411

تلفن

7170 8895 21 98+

ایمیل

Shahram.Hospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://shahramhospital.ir/contact

#### 3

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

تهران ، چهار راه پاسداران ، اتوبان صیاد شیرازی ، بیمارستان

گلستان نیروی دریایی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166861955

تلفن

9002 2254 21 98+

ایمیل

info@golestanhospital.com

آدرس صفحه وب

/https://golestan.ajaums.ac.ir/page/addr

#### 4

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محب کوثر

6350 8609 21 98+  
ایمیل  
info@ajaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/https://www.ajaums.ac.ir

ردیف بودجه  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
ارتش جمهوری اسلامی ایران دکتر شریف نجفی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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  
سید قوام شفق

موقعیت شغلی  
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی

آدرس خیابان  
سعادت آباد بلوار 24 متری کوچه 4 شرقی پلاک 8 واحد 10

شهر  
تهران

استان  
تهران

کد پستی  
1997758540

تلفن  
6159 2238 21 98+

ایمیل  
ghshafagh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا بوستانی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان یوسف آباد - خیابان ۲۳ - جنب پارک شفق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933118

تلفن

3000 4219 21 98+

ایمیل

info@kowsarhospital.com

آدرس صفحه وب

http://www.kowsarhospital.com/fa/contactus/contactu

s-%d8%aa%d9%85%d8%a7%d8%b3-

%d8%a8%d8%a7-

%d8%a8%db%8c%d9%85%d8%a7%d8%b1%d8%b3

%d8%aa%d8%a7%d9%86

## 5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید باسمی،

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیاء(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835911

تلفن

4040 8888 21 98+

ایمیل

info@khatamhospital.com

آدرس صفحه وب

https://www.khatamhospital.org/news.php?page=157

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

سعادت آباد بلوار 24 متری کوچه 4 شرقی پلاک 8 واحد 10  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1997758540  
تلفن  
5334 424 912 98+  
ایمیل  
ghshafagh@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلیل مسائل اخلاقی

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فلوشیپ جراحی ستون فقرات  
آدرس خیابان  
سعادت آباد بلوار 24 متری کوچه 4 شرقی پلاک 8 واحد 10  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1997758540  
تلفن  
6159 2238 21 98+  
ایمیل  
Dr.boustani@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید قوام شفق

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان