

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی تأثیر تزریق هیالاز به لیگامان زرد هیپرتروفیه بر علائم بالینی و یافته های ام آر آی در تنگی کانال نخاعی لومبر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تزریق هیالاز به لیگامان زرد هیپرتروفیه بر علائم بالینی و یافته های ام آر آی در تنگی کانال نخاعی لومبر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت مطالعه یک سوبه کور بر روی 40 بیمار دارای دو گروه مداخله با گروههای موازی و تصادفی شده در فاز 3 مطالعات کارآزمایی بالینی. برای تصادفی سازی از سایت رندومایزر استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یکسویه کور بیماران در مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بیماران با درد کمر مزمن و لنگش به علت تنگی کانال نخاعی کمری ثانویه به هیپرتروفی لیگامان زرد با عدم پاسخ به درمانهای نگهدارنده بدون سابقه عمل لامینکتومی و بدون مشکلات انعقادی و ضایعات فضاگیر نخاعی

#### گروه های مداخله

تزریق هیالاز 1500 واحد مخلوط با 40 میلیگرم متیل پردنیزولون با حجم 1 میلیلیتر به داخل لیگامان زرد در گروه اول و تزریق هیالاز 1500 واحد مخلوط با 40 میلیگرم متیل پردنیزولون با حجم 1 میلیلیتر از طریق تزریق ترانسفورمینال در گروه دوم

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر مزمن ، علائم عصبی ، یافته های تصویر برداری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110420006239N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۵ ,05-11-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۵ ,05-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۵ ,2020-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جواد یزدانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

41133559659 98+

##### آدرس ایمیل

yazdani@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۲ ,2020-10-13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۵ ,2020-12-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق هیالاز به لیگامان زرد هیپرتروفیه بر علائم بالینی و یافته های ام آر آی در تنگی کانال نخاعی لومبر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق هیالاز بر تنگی کانال نخاعی کمری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمر درد مزمن تنگی کانال نخاعی کمری هایپرتروفی لیگامان زرد بی اثر بودن درمانهای نگهدارنده سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی لامینکتومی کوآگولوپاتی ها عفونت در پوست محل تزریق وجود ضایعه فضاگیر در نخاع اوسیفیکشن و کلسیفیکشن در

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کار آزمایی به منظور دستیابی به دو گروه با حجم نمونه برابر از تصادفی سازی بلوکی بهره برده خواهد شد. به منظور تصادفی سازی ابتدا با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS تعداد 40 کد (یک کد برای هر بیمار) در قالب دو گروه مداخله با حجم نمونه برابر با استفاده از توالی بلوکهای تصادفی تولید خواهد شد. سپس هر کد در قالب یک پاکت سربسته و مهر و موم شده (مجموعاً 40 پاکت) که حاوی اطلاعات گروه مطالعه می باشد در آمده و به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. سپس در زمان بیمار گیری به صورت تصادفی به هر یک از بیماران یک پاکت اختصاص داده خواهد شد که تنها در زمان انجام پروسیجر پزشکی مسئول انجام پروسیجر حق بازگشایی پاکت و مشاهده پروسیجر مقرر برای آن بیمار مشخص را خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از بیماران در مورد گروه مداخله ای که در آن قرار گرفته اند تا زمان اتمام مطالعه اطلاعی نخواهند داشت. فرد مسئول برای آنالیز داده ها نیز از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تبریز

آدرس خیابان

ولیعصر , خیابان شریعتی شمالی , کوچه کهنمویی غربی , پلاک 6 ,

طبقه 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157683165

تاریخ تایید

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (تزریق) , یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های تصویر برداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله (تزریق) و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های ام ار ای در مورد شدت تنگی کانال نخاعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق هیالاز 1500 واحد مخلوط با 40 میلیگرم متیل

پردنیزولون باحجم 1 میلیلیتر به داخل لیگامان زرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق هیالاز 1500 واحد مخلوط با 40 میلیگرم متیل

پردنیزولون باحجم 1 میلیلیتر از طریق تزریق ترانسفورمینال در سطح

تنگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا، گروه آموزشی

بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داود آقامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، مرکز آموزشی و درمانی امام رضا، گروه آموزشی

بیهوشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

یلدا یزدانی

موقعیت شغلی

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

داود آقا محمدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت مرکز آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=776CTgQAAAAJ>

CTgQAAAAJ

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://medfac.tbzmed.ac.ir/?PageID=9&PID=109>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولیعصر , خیابان شریعتی شمالی , کوچه کهنمویی غربی , پلاک ۶ ,  
طبقه ۳

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157683165

تلفن

9762 3333 41 98+

ایمیل

yaldayznn@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات حاصل از این پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد و پس از چاپ مقاله مرتبط با پژوهش قابل اشتراک گذاری

میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج منوط بر سیاست های ناشر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که قصد تحقیق در حوزه مذکور را دارند

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

است

هر نوع آنالیزی

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

داود آقامحمدی daghamohamadi@yahoo.com و یا یلدا یزدانی

yaldayznn@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارائه درخواست به یکی از آدرسهای ایمیل تعیین شده ارائه مستندات

از طرح مورد انجام و امضا تفاهم نامه دسترسی به داده ها از جانب

طرف درخواست کننده اطلاعات قابل انتقال خواهند بود.

سایر توضیحات