

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر همزمان داروهای دگزامتازون و بویی واکاین به صورت اپیدورال در کاهش درد و ناتوانی بعد از عمل در بیماران با جراحی دیسک کمر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر همزمان داروهای دگزامتازون و بویی واکاین به صورت اپیدورال در کاهش درد و ناتوانی بعد از عمل در بیماران با جراحی دیسک کمر بوده است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی ساده، تعداد بیمار 42 نفر،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ولیعصر اراک با تشخیص هرنی دیسک کمر که کاندید جراحی می باشند انتخاب می شوند. در مجموع 42 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند. برای گروه کنترل از داروی پلاسبو و برای گروه مداخله از ترکیب داروهای دگزامتازون و بویی واکاین استفاده می شود.

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

بیماران با تشخیص دیسک کمر یکطرفه تک سطحی

#### گروه های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله و کنترل مورد مطالعه قرار می گیرند. در گروه مداخله برای بیماران از ترکیب داروهای دگزامتازون و بویی واکاین و برای گروه کنترل از پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر، اندام تحتانی و شدت ناتوانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201003048906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-01، ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صائبی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 6335

آدرس ایمیل

saebiradreza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22، ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان داروهای دگزامتازون و بویی واکاین به صورت

اپیدورال در کاهش درد و ناتوانی بعد از عمل در بیماران با جراحی

دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروهای دگزامتازون و بویی واکاین در درد و ناتوانی بعد از

عمل دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص هرنی دیسک های لومبار یکطرفه یک سطحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل قبلی هرنی دیسک چند سطحی ناپایداری ستون فقرات

میتلایان به سندرم کودا اوینا کیفوز و اسکولیوز تغییرات مودیک یا

عفونت فعلی یا قبلی

سن

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت های AABB، ABAB، ABBA، BAAB و BBAA، و BABA دسته بندی شدند و با انتخاب تصادفی از پاکت جایگشت ها بیماران دسته بندی شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای فرایند کورسازی دوسوبه بعد از انتخاب بیماران جهت عمل جراحی به آنها گفته می‌شود که در تمام عمل جراحی برای آنها دارویی در محل عمل بکار می‌رود که در مطالعات قبلی فاقد عارضه بوده است و می‌تواند باعث کاهش درد شود. در پایان عمل جراحی از فردی که برای این کار انتخاب شده است درخواست می‌کنیم دارو را بیاورد. دارو می‌تواند پلاسبو (نرمال سالین) یا ترکیب دگزامتازون و بویی واکابین باشد. جراح از ماهیت دارو مطلع نمی‌باشد. هر بیمار و داروی مورد استفاده برای وی با عدد یکسانی مشخص می‌شود. مثلاً بیمار شماره 8 و داروی شماره 8.

**دارو نما**

دارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

بلوار جهان پناه، کوچه شقایق، پلاک 3

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

38149-5-7558

**تاریخ تایید**

2020-09-06، 1399/06/16

**کد کمیته اخلاق****1****شرح**

هرنی دیسک کمر

**کد ICD-10**

M51.36

**توصیف کد ICD-10**

Other intervertebral disc degeneration, lumbar region

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درد کمر و اندام تحتانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل و 3 و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت آنالوگ دیداری (بصری)

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از عمل جراحی و یک ماه و 6 ماه بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص ناتوانی اوسوستری

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان مصرف مورفین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت اول بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم

**2****شرح متغیر پیامد**

مدت بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد روزهای بستری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ژلفوم آغشته به 2 سی سی دگزامتازون (8 میلی گرم) و بویی واکابین (4 سی سی از محلول 0.5 درصد) در محل ورودی فورامن ریشه عصبی آزرده استفاده می‌شود و باقیمانده محلول در

محل فورامن ریشه تزریق می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 6 سی سی نرمال سالین و ژل فوم آغشته به آن در محل ریشه عصبی قرار می گیرد  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
آیدین شاکری  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38149557558  
تلفن  
2004 3222 86 98+  
فکس  
ایمیل  
valiasrhospital@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی ارش انوشیروانی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
2004 3222 86 98+  
ایمیل  
valiasrhospital@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آیدین شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38149557558  
تلفن  
2004 3222 86 98+  
ایمیل  
saebiradreza@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://www.arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آیدین شاکری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی

مرکزی  
کد پستی  
38149-55-7558  
تلفن  
2004 3222 86 98+  
ایمیل  
saebiradreza@gmail.com

38149557558  
تلفن  
32222004 86 0086  
ایمیل  
saebiradreza@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
رضا صائبی راد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست