

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه کارآمدی گاید سونوگرافی در مقایسه با فلونوروسکوپی در تزریق داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت فلونوروسکوپی و گاید سونوگرافی برای تزریق مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سوپه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 122 بیمار میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در کلینیک های درد بیمارستان های شفا و رازی و ولایت رشت انجام میشود. بیماران مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به این مراکز، از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. افراد با روش تصادفی سازی بلوکی در گروه های سونوگرافی و فلوروسکوپی قرار خواهند گرفت. داروی تزریق شده رویواکائین 2/0% (شرکت سازنده: LMolteni; کشور: ایتالیا) و متیل پردنیزولون 40 میلی گرمی (شرکت سازنده: Caspian; tamin Co ساخت ایران) می باشد که توسط سوزن شماره 22 شارپ منحنی انجام میگردد. نوع دستگاه سونوگرافی، پروب اولتراسونو 2.5 تا 8 مگاهرتز و تصاویر فلوروسکوپی از طریق General Electric DEC 9900 C-rm بدست خواهد آمد. بیماران در دو گروه از نظر شدت درد در حالت پاسیو و الکتیو براساس مقیاس رتبه بندی عددی شدت درد 10 نقطه ای (صفر= بدون علائم تا 10= بدترین علائم قابل تصور) در زمان های قبل انجام پروسیجر، صفر، 15 دقیقه و 24 ساعت بعد پروسیجر مقایسه خواهند شد. مدت زمان انجام پروسیجر و عوارض پروسیجر نیز بررسی خواهد شد. این مطالعه یک سوکور است، بیمار از نحوه درمان خود مطلع و فرد ارزیابی کننده از گروه های درمانی بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید تزریق مفصل ساکروایلیاک با توجه به مثبت بودن حداقل 4 معاینه از 7 معاینه بالینی، متوسط درد حداقل 3 از 10 NRS، حداقل 6 هفته درد مقاوم و عدم پاسخ به حداقل یک یا دو روش درمانی کانزرواتیو. معیار خروج: عدم افتراق بین درد مفصل ساکروایلیاک و کمردرد فاستوژنیک L5/S1

گروه های مداخله

گروه سونوگرافی: تزریق مفصل ساکروایلیاک با گاید اولتراسوند گروه فلوروسکوپی: تزریق مفصل ساکروایلیاک با گاید فلوروسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، مدت زمان انجام پروسیجر، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره بی آزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 3336 13 98+

آدرس ایمیل

biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

1399/09/19, 2020-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10

M46.98

توصیف کد ICD-10

Unspecified inflammatory spondylopathy, sacral and sacrococcygeal region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر، زمان صفر انجام پروسیجر، 15 دقیقه و 24 ساعت بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص NRS (مقیاس رتبه بندی عددی برای اندازه گیری درد)

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان انجام پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان بر اساس دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض انجام پروسیجر (هایپوتانسیون، کهیر)

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآمدی گاید سونوگرافی در مقایسه با فلوروسکوپی در تزریق داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گاید سونوگرافی و فلوروسکوپی در تزریق داخل مفصل ساکروایلیاک در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال که به دلیل درد مقاوم مفصل ساکروایلیاک جهت تزریق مفصل ساکروایلیاک کاندید شده اند از 7 تست در معاینات بالینی حداقل 4 معاینه بیمار، مثبت باشد متوسط درد بیمار در طول هفته گذشته حداقل 3 از 10 (در مقیاس رتبه بندی عددی) باشد بیمار حداقل به مدت 6 هفته درد مقاوم و عدم پاسخ به حداقل یک یا دو روش درمانی کانزرواتیو مانند داروهای خوراکی، ضدالتهاب، ضد درد، شل کننده های عضلانی و درمان های فیزیکی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکایت از درد ناحیه تحتانی کمر بطوریکه افتراق بین مفصل ساکروایلیاک و کمر درد فاستوژنیک L5/S1 قابل تفکیک نباشد. حساسیت به کنتراست دای موارد منع انجام فلوروسکوپی ضایعه فعال در ساختارهای مرتبط با مفصل ساکروایلیاک مانند پاتولوژی های لومبار اسپاین و پاتولوژی هیپ ارتو پاتی ثانویه به علل روماتوئید آنا تومی غیر طبیعی عفونت، خونریزی و تروما در محل مورد نظر سابقه قبلی تزریق داخل مفصل بیماری های التهابی فعال کواگولوپاتی های درمان نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی سازی بلوکی در گروه‌ها قرار خواهند گرفت. به گونه ای که ابتدا بلوک های 4 تایی را به صورت زیر تهیه کرده: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB تصادفی انتخاب شده و افراد بر حسب A و B به دو گروه سونوگرافی و فلوروسکوپی تقسیم بندی خواهند شد. این کار پیوسته تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سور کور است، بیمار و پزشک انجام دهنده کار از نحوه درمان انتخابی برای هر بیمار مطلع هستند و فرد ارزیابی کننده از گروه های درمانی بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام پروسیجر و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون با فشار سنج جیوه ای، مشاهده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تزریق مفصل ساکروایلپاک با گاید اولتراسوند: به بیمار وضعیت پرون با یک بالش زیر شکم قرار داده میشود. ترنسدیوسر خمیده با فرکانس پایین (4 تا 6 مگاهرتز) عمود بر پوست بر روی ساکروم خارجی در خط وسط با نمای cross-sectional قرار میگیرد تا هیاتوس ساکرال تشخیص داده شود. پروب به صورت جانبی حرکت داده میشود تا زمانیکه لبه جانبی ساکروم دیده شود سپس به سمت کودال حرکت داده میشود تا جهت داخلی استخوان ایلپاک پیدا شود. در این مکان مفصل ساکرو ایلپاک مانند یک ساختار هاپیو اکو-wedge shaped ظاهر میشود. مکان موردنظر برای تزریق در سطح دومین ساکرال فورامن است که تقریباً 2-3 سانتی متر بالای سطح کودال مفصل ساکروایلپاک است. یلیدوکائین 1% (شرکت سازنده: Caspian tamin Co ساخت ایران) به صورت زیرجلدی در لبه داخلی پروب تزریق میشود. یک سوزن با گیج 22 داخل میشود در حالت in-plane به حالت مایل و قدامی به مفصل وارد می شود. بعد از این که سوزن به نسبت استخوان ایلپاک عمیق وارد شد، دیگر با اولترا سوند قابل رویت نیست. صدای پاپ وقتی که مفصل سینویال پاره می شود احساس می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله تزریق مفصل ساکروایلپاک با گاید فلوروسکوپي: در ابتدا مانیتورینگ استاندارد در تمام طول انجام پروسیجر برقرار خواهد بود. بیمار در پوزیشن پرون در حالی که سرش به یک سمت چرخیده است قرار می گیرد. بالشی زیر شکم برای خم کردن کمر قرار می گیرد. تحت نمای مستقیم قدامی خلفی، مفصل ساکرو ایلپاک چندین خط که جهت کرانیو کودال در یک مدل نیمه موازی قرار می گیرد را نشان می دهد. خط جانبی حاشیه شکمی یا قدامی مفصل را نشان میدهد و خط داخلی نشانگر حاشیه پشتی یا خلفی مفصل می باشد. برای دید بهتر مناطق زیرین ایلپاک فوقانی خلفی و ایلپاک کمرست دستگاه C-arm در ابتدا 30 درجه از سمت کودال به سمت صفحه محوری چرخانده میشود. دستگاه C-arm به صورت مایل، معمولاً بین 5 تا 20 درجه به جهت مخالف زاویه می گیرد، تا اینکه فضای مفصل تحتانی به وضوح مشخص شود. ناحیه ی موردنظر در امتداد قسمت تحتانی خلفی مفصل 1 تا 2 سانتی متر به سمت سفالاد از کودال ترین نقطه قرار می گیرد. محل موردنظر با روش استریل معمول پرپ و درپ میشود. پوست با 1 تا 2 سی سی لیدو کائین یک در صد از طریق نیدل شماره 25 بی حس می شود. سوزن اسپاینال شماره 22 به صورت هم محور به سمت پل تحتانی مفصل ساکرو ایلپاک پیش می رود و با گرفتن تصاویر متناوب در دوره های منظم (هر 2 تا 4 میلیمتر پیشروی نیدل) مسیر تایید میشود. زمانی که سطح خلفی مفصل ساکرو ایلپاک مورد تماس قرار میگیرد نیدل تا جایی که کپسول مفصل را پاره کند پیش می رود. تغییر در مقاومت به صورت شایع وقتی که نیدل از بافت کپسولار رد می شود، احساس می شود و معمولاً نوک نیدل به صورت جزئی منحرف می شود زمانیکه به سطح ایلپوم برخورد میکند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس امیرعلوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

5559941939

تلفن

2360 3366 13 98+

ایمیل

hospital-shafa_rasht@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس امیرعلوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

95655 41448

تلفن

0028 3355 13 98+

ایمیل

razi.hospital@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس امیرعلوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان فوق تخصصی سوختگی ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144455588

تلفن

8860 3336 13 98+

ایمیل

velayathospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbazaar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

ایمیل

gelarehbazaar1386@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محدثه احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی/ارشد زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناس امور پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9328 3336 13 98+

ایمیل

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