پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثر بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری با روش ترانس فورامینال و کودال در سگمان درگیر در رادیکولوپاتی کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه اثر بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری با روش ترانس فورامینال و کودال در سگمان درگیر در رادیکولوپاتی کمری

طراحی

این کارآزمایی بالینی، دو سویه کور، تصادفی، فاز 2 بر روی 50 بیمار انجام میشود. تعداد حجم نمونه بر اساس فرمول n={2(z1-α/2 + z1-b)²δ²/ d²} ، پنجاه بیمار بود. که بطور تصادفی به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران، در اتاق عمل، با شرایط استریل، تحت بیحسی موضعی و مانیتورینگ، و در وضعیت پرون، با هدایت فلوروسکوپی انجام میشود. بیماران به دو گروه ترانسفورامینال (T)، و کودال (C) تقسیم میشوند. در گروه ترانسفورامینال (T)، سوزن راکس ترانسفورامینال بلانت کرو شماره 21 Gدر هر سطح درگیر، زیر محل تلاقی زایده عرضی و پدیکول بصورت تونلی وارد شده، و پس از اطمینان از محل نوک سوزن، دارو در هر سطح درگیر (تریامسینولون 20 م.گ. و روپیواکایین 5/0درصد 5 م.ل.) تزریق میشود. در گروه کودال (C) سوزن اپیدورال راکس به شماره 17G وارد فضای کودال شده، و کاتتر راکس وارد فضای کودال شده، و تا هر سطح درگیر هدایت میگردد، و دارو در هر سطح درگیر (تریامسینولون 20 م.گ. و روپیواکایین 5/0درصد 5 م.ل.) تزریق میشود. سپس، بیماران به ریکاوری منتقل شده و در صورت و در صورت ثبات همودینامیک و عدم بروز عارضه احتمالی از ریکاوری ترخیص میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به کمردرد انتشاری متوسط تا زیاد، عدم پاسخ به درمان های کانسرواتیو شرایط خروج: دفورمیتی شدید ستون فقرات، عفونت، ضدانعقادی، سومصرف دارویی، سابقه واکنش به داروهای مطالعه، سابقه اختلالات شدید روحی روانی، بارداری و شیردهی، اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری مدفوع، BMI بالای 35، امتناع بیمار، سابقه جراحی ستون فقرات، نورو‌پاتی محیطی

گروه‌های مداخله

گروه ترانسفورامینال (T)، و گروه کودال (C)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس انالوگ بصری ، شاخص ناتوانی اوسوستری ، میزان مسکن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111102007984N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۴ ,14-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۴ ,14-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۴, 2022-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری با روش ترانس فورامینال و کودال در سگمان درگیر در رادیکولوپاتی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری با روش ترانس فورامینال و کودال در عصب درگیر در دردهاي کمری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمر درد انتشاری یک یا دوطرفه بیش از شش ماه، حداکثر دو سطح درگیر سن 40 تا 70 سال، 4- عدم پاسخ مناسب به درمانهای کانسرواتیو بعد از سه ماه ASA I-II 3- درد متوسط به بالا (نمره درد بیش از 3)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- دفورمیتی شدید ستون فقرات 2- تومورهای ستون فقرات 3- شکستگی ستون فقرات 4- لیستزیس مهره ای بیش از گرید دو - عفونت موضعی یا سیستمیک 6- مصرف داروهای ضدانعقادی 7- سوءمصرف دارویی ، 8- سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه 9- سابقه بیماری روحی روانی شدید 10- بارداری و شیردهی 11- اختلالات شدید یا بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری ادراری یا مدفوعی 12- BMI بالای 35 عدم رضایت بیمار موارد ممنوعیت ام آر آی مثل پیس میکر، دفیبریلاتور، کلیپس آنوریسم آئورت ناتوانی ریوی در خوابیدن به شکم مصرف دخانیات و الکل سابقه جراحی ستون فقرات کمری نوروپاتی محیطی مانند دیابتی

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند یرای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل داده های آماری را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد.

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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری ترانسفورامینال، کودال در سگمان درگیر در رادیکولوپاتی کمریرادیکولوپاتی کمری
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دو هفته، یک ماه، و سه ماه بعد از اقدام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی اسوستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، و سه ماه بعد از اقدام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان قرص های مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه، و سه ماه بعد از اقدام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت و یادداشت کردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ترانسفورامینال (T)، سوزن راکس ترانسفورامینال بلانت کرو شماره 21 Gدر هر سطح درگیر، زیر محل تلاقی زایده عرضی و پدیکول بصورت تونلی وارد شده، و پس از اطمینان از محل نوک سوزن، محلول تزریقی بلوک ترانسفورامینال به آهستگی تجویز میگردد. محلول تزریقی درگروه تریامسینولون (T) حاوی تریامسینولون 20 میلیگرم (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و روپیواکایین 2/0 درصد 5 میلیلیتر (روپیواکائین مولتنی، ایتالیا)، میباشد. در صورت درگیری بیش از یک ریشه عصب نخاعی، همین میزان برای سطوح بعدی (حداکثر تا دو سطح، یک یا دوطرفه) تجویز میگردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کودال، سوزن اپیدورال راکس به شماره 17G وارد فضای کودال شده، و کاتتر راکس وارد فضای کودال شده، و تا هر سطح درگیر هدایت میگردد، و دارو در سطح درگیر تزریق می شود. دارو های تزریق شده شامل 20 میلی گرم تریامسینولون(تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و 5 میلی لیتر روپیواکائین (روپیواکائین مولتنی، ایتالیا) 0/5 در صد می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) - ساختمان شماره 2- طبقه 4 – مرکز ت
نام کامل فرد مسوول
دکترفرناد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2107
ایمیل
farnadimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://sites.kowsarpub.com/aapm/pages/board_committee.html

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، مرکز تحقیقات درد
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6651 5758
فکس
+98 21 6651 5758
ایمیل
farnadimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
مدیر مرکز تحقیقات درد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6651 5758
ایمیل
farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فایزه محمد اسماعیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، ساختمان شماره 2 ، طبقه 4 ، مرکز تحقیقات درد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145613131
تلفن
+98 21 2200 9884
فکس
ایمیل
mohammad.esmaeelf1@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشي از اطلاعات باليني بيمار قابل اشتراك گذاري مي باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از پایان طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضاي هيئت علمي دانشگاه هاي علوم پزشكي كشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تكميلي
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقيقات و فن آوري و مركز تحقيقات درد دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا طي مكاتبات رسمي از معاونت تحقيقات و فن آوري دانشگاه در خواست را اعلام و سپس طي فرآيند اداري به مركز تحقيقات درد مراجعه و داده ها را با نظر كميته شوراي پژوهشي مركز با دادن تعهد و رسيد دريافت خواهد نمود
سایر توضیحات