

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 $n = \frac{2(z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{d^2}$ ، پنجاه بیمار بود. که بطور تصادفی به دو گروه مساوی 25 نفره تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان، 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 در هر سطح درگیر، زیر محل تلاقی زاویه عرضی و پدیبول بصورت تونلی وارد شده، و پس از اطمینان از محل نوک سوزن، دارو در هر سطح درگیر (تریامسینولون 20 م.گ. و رویواکابین 5/0 درصد 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 رویواکابین 5/0 درصد 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، نوروباتی محیطی

گروه های 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: 14-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

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

2022-02-20، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23، ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

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 دردهای 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 3 I-II ASA- 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- لیستریس مهره ای بیش از 2- 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 یا مدفوعی 12- BMI بالای 35 عدم رضایت بیمار موارد ممنوعیت ام آر آی مثل پیس میکر، دفیبریلاتور، کلیپس آنوریزم آئورت ناتوانی ریوی در خوابیدن به شکم مصرف دخانیات و الکل سابقه جراحی ستون فقرات کمری نورویاتی محیطی مانند دیابتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 معیارهای ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوک های 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با انطباق اعداد با بلوک ها گروه 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. TCTC 2. TTCC 3. TCCT 4. CCTC 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

11-01-2021, 2021/01/13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.563

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوک ریشه های اعصاب نخاع کمری ترانسفورامینال، کودال در سگمان درگیر در رادیکولوپاتی کمری/رادیکولوپاتی 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 اندازه گیری

قبل، دو هفته، یک ماه، و سه ماه بعد از اقدام

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی اسوستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، و سه ماه بعد از اقدام

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

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

2503 8670 21 98+

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

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 21G در هر سطح درگیر، زیر محل تلاقی زائیده عرضی و بیدیکول 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 رویواکابین 2/0 درصد 5 میلیلیتر (رویواکابین 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. داروهای تزریق شده شامل 20 میلی گرم تریامسینولون (تریامسینولون استوناید، اکسیر، ایران) و 5 میلی لیتر رویواکابین (رویواکابین 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

دکتر فرناد ایمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

2107 6435 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تهران
استان
تهران
کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

9884 2200 21 98+

فکس

ایمیل

mohammad.esmaeelf1@gmail.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 منصوره - بیمارستان
حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات بالینی بیمار قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از پایان طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی کشور

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

است

جهت مطالعات تکمیلی

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

معاونت تحقیقات و فن آوری و مرکز تحقیقات درد دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا طی مکاتبات رسمی از معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه در

خواست را اعلام و سپس طی فرآیند اداری به مرکز تحقیقات درد

مراجعه و داده ها را با نظر کمیته شورای پژوهشی مرکز با دادن تعهد و

رسید دریافت خواهد نمود

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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