

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثربخشی تزریق اپی دورال و طب سوزنی در بیماران دچار Failed Back Surgery Syndrome

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

معرفی روش درمانی ایمن، آسان، مقرون به صرفه و اثربخش تر جهت کنترل درد و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به FBSS (Failed) Back Surgery Syndrome

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از روش بلوکی و با استفاده از ابزار پاکت های سر بسته بوده، بر روی 50 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه ا. شامل 2 گروه طب سوزنی و تزریق اپیدورال در یک گروه ده جلسه طب سوزنی و در گروه دیگر سه جلسه تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید انجام می شود. کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کورسازی با گروه کنترل.

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

بیماران تحت جراحی نخاع کمری باتشخیص Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) (Syndrome) بیماران دچار نوروپاتی، پلکسوپاتی، رادیکولوپاتی گردن، درگیری اعصاب حرکتی فوقانی و اختلالات خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقاد و وجود تب و عفونت سیستمیک یا موضعی، حساسیت به داروهای اپیدورال، بارداری و شیردهی، مشکلات قلبی و دیابت کنترل نشده از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

1. طب سوزنی ده جلسه هر هفته دو جلسه و هر جلسه 30 دقیقه. درمان توسط متخصص طب فیزیکی انجام میشود. نقاط طب سوزنی: UB36,40,57,60 و فاصله 2 سانتی متر لترال به اسپاینوس پروسس مهره S1-L1. عمق سوزنها 1 تا 5/1 سانتی متر 2. تزریق اپیدورال سه جلسه تزریق اپیدورال کورتیکواستروئید هر دو هفته یک بار داروهای مصرفی: تریامسینولون 40 تا 80 میلی گرم، بویوی واکابین 5% (3 تا 5 سی سی)، سرم هایپرسالین 15 سی سی، هیالاز یک ویال 1500

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در این مطالعه شدت درد خواهد بود که با استفاده از معیار visual analogue scale بررسی خواهد شد. پیامدهای ثانویه کیفیت زندگی بیماران است که با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 مقاطع بررسی درد بیماران قبل از مداخله، یک هفته، 1 ماه و سه ماه بعد از مداخله خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FBSS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210114050034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2021, 1399/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, 1399/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2021, 1399/11/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر حریری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5531 8755 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hariri.y1397@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق اپی دورال و طب سوزنی در بیماران دچار

Failed Back Surgery Syndrome

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق دارو با طب سوزنی در بیماران با سابقه ی جراحی کمر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت جراحی نخاع کمری قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار نورویاتی بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده مصرف

کننده های داروهای ضد انعقاد ترس از تزریق وسوزن بیماری های

زمینه ای کنترل نشده بارداری

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## 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

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از روش

بلوک می باشد. در این روش معمولا تعداد افراد اختصاص داده شده

به هر یک از گروه ها تقریبا مساوی می باشد. در این روش بلوک هایی

بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از

افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند، هدف اصلی در

این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد.

واحد تصادفی سازی به صورت فردی بوده و تصادفی سازی بیماران با

استفاده از ابزار پاکت های سر بسته می باشد و تخصیص بیماران با

نسبت 1:1 خواهد بود. دو گروه به صورت موازی بررسی خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...

### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

الاعظم (عج)

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1435915371

## تاریخ تایید

2020-12-16, 1399/09/26

## کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.044

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیمارانی که به علل مختلف از جمله دیسکوپاتی و کانال استنوز تحت

عمل جراحی بر روی نخاعی لومبوساکرال قرار میگیرند و برای آنها

تشخیص (Failed Back Surgery Syndrome) FBSS داده شده است

مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

## کد ICD-10

G95.8

## توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of spinal cord

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه در این مطالعه شدت درد خواهد بود که با استفاده از معیار

visual analogue scale بررسی خواهد شد.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع بررسی درد بیماران قبل از مداخله ، یک هفته، 1 ماه و سه ماه

بعد از مداخله خواهد بود.

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار visual analogue scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه مورد بررسی کیفیت زندگی بیماران خواهد بود. کیفیت

زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در قبل از مداخله و یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از آخرین مداخله

بررسی خواهد شد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شامل سه جلسه هر دو هفته یک بار می شود.

داروهای مصرفی: تریامسینولون 40 تا 80 میلی گرم، بویی واکاین 5%

(3 تا 5 سی سی)، سرم هایپرسالین 15 سی سی، آمپول هیالاز یک

ویال 1500 درمان شامل تزریق مواد فوق در فضای اپیدورال و با

APPROCH کودالتحت گاید C-ARM توسط پزشک متخصص طب

فیزیکی صورت می گیرد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در روش طب سوزنی ده جلسه درمان شامل هر هفته دو جلسه و هر جلسه 30 دقیقه. نقاط طب سوزنی: UB36,40,57,60 و فاصله 2 سانتی متر لترال به اسپاینوس پروسس مهره S1-L1. عمق سوزنها 1 تا 5/1 سانتی متر. پس از استریل کردن نقاط مورد نظریا الککل 96 درصد، با سوزن شماره 25\*25 طب سوزنی انجام ویس از نیم ساعت سوزن خارج میگردد و محل مورد نظر به وسیله الککل تمیز میگردد. درمان توسط متخصص طب فیزیکی انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بقیه الله...

نام کامل فرد مسوول

یاسر حریری

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5531 8755 21 98+

ایمیل

dr.hariri.y1397@bmsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5531 8755 21 98+

ایمیل

ghalishiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یاسر حریری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5531 8755 21 98+

فکس

ایمیل

dr.hariri.y1397@bmsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یاسر حریری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
5531 8755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hariri.y1397@bmsu.ac.ir

کد پستی  
1435915371  
تلفن  
5531 8755 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.hariri.y1397@bmsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر حریری  
موقعیت شعلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید  
نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
شهر  
تهران

### 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