پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران با درد حاد رادیکولار کمری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران با درد حاد رادیکولار کمری

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به درد حاد رادیکولار کمری که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، درد حاد رادیکولار کمری ناشی از فتق دیسک، حداقل شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری 4 یا بیشتر، حداقل نمره ناتوانی عملکردی بر اساس پرسشنامه شاخص ناتوانی 30 یا بیشتر، شروع علائم بین 2 تا 12 هفته اخیر، شرایط عدم ورود: مصرف داروها یا فراورده های گیاهی یا سایر مکمل ها در 3 ماه گذشته، تنگی کانال نخاعی یا تحلیل دیسک بین مهره ای، بیماران با علایم موتور پیشرونده و شدید، سابقه نوروپاتی به علل دیگر، سابقه جراحی کمر، وجود هرگونه بدخیمی، بیماری مزمن کبدی یا کلیوی، حساسیت به ان-استیل سیستئین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ان-استیل سیستئین (ساخت شرکت داروسازی اسوه) 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 ماه
گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی) هر 12 ساعت به مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ناتوانی عملکردی، شدت درد، پاسخ به درمان پیامد ثانویه: عوارض گوارشی و سیستمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N381**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران با درد حاد رادیکولار کمری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستئین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران با

درد حاد رادیکولار کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال، درد حاد رادیکولار کمری ناشی از فتق دیسک، حداقل شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری 4 یا بیشتر، حداقل نمره ناتوانی عملکردی بر اساس پرسشنامه شاخص ناتوانی 30 یا بیشتر، شروع علائم بین 2 تا 12 هفته اخیر، عدم پاسخ مناسب به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و کورتیکواستروئیدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروها یا فراورده های گیاهی یا سایر مکمل ها در 3 ماه گذشته، تنگی کانال نخاعی یا تحلیل دیسک بین مهره ای، بیماران با علایم موتور پیشرونده و شدید، سابقه نوروپاتی به علل دیگر، سابقه جراحی کمر، وجود هرگونه بدخیمی، بارداری یا شیردهی، بیماری مزمن کبدی یا کلیوی، حساسیت به ان-استیل سیستئین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399. 677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد حاد رادیکولار کمری

کد ICD-10

M46.06

توصیف کد ICD-10

Spinal enthesopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته های دوم، چهارم، و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص ناتوانی عملکردی اوسوستری (ODI)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته های دوم، چهارم، و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده معیار ارزیابی پاسخ کلی (GRA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی و سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های دوم، چهارم، و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ان-استیل سیستئین (ساخت شرکت داروسازی اسوه) 600 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی) هر 12 ساعت به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
زینب سادات سیدیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
seyedian2319@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زینب سادات سیدیان
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
seyedian2319@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود احمدی مقدم
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

d.ahmadimoghadam@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشكده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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