

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 06-02-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان-استیل سیستین 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 تصادفی 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 شد. 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 سیستین

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ان-استیل سیستین (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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 06-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 2021-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ان-استیل سیستین 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 سیستین 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 نورویاتی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی 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 طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399. 677

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص ناتوانی عملکردی اوسوستر (ODI)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هفته هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده معیار ارزیابی پاسخ کلی (GRA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی و سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ان-استیل سیستین (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
4184 3827 81 98+
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 پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

0717 3838 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

d.ahmadimoghadam@umsha.ac.ir

بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده