

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق اپیدورال دکستروز 5% در کاهش درد بیماران با کمردرد مزمن

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق اپیدورال دکستروز 5% در کاهش درد بیماران با کمردرد مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 150 بیمار، به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6، توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بررسی اثر تزریق اپیدورال دکستروز 5% در کاهش درد بیماران با کمردرد مزمن می باشد که در بیمارستان ولیعصر شهر اراک روی 150 بیمار انجام خواهد شد. در گروه اول (دکستروز)، 10 سی سی دکستروز 5% و به گروه دوم (لوکال آنستزی)، 15 سی سی مارکائین 5/0% و در گروه سوم (ترکیبی)، 10 سی سی دکستروز 5% و 10 سی سی مارکائین 5/0% به صورت اپیدورال در روز 0، 7، 15، 30 تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد متوسط تا شدید کمر (امتیاز 5 به بالا بر اساس اسکور VAS) برای مدت 6 ماه یا بیشتر عدم پاسخ به درمان های معمول امکان ایجاد پوزیشن نشسته در بیمار شرایط عدم ورود: وجود ضعف پیشرونده وجود اختلال اخیر عملکرد مثانه یا روده وجود عفونت موضعی وجود بیماری های روانی ناپایدار وجود دردهای مزمن دیگر مثل اندام فوقانی وجود آنتی کواگولیشن فعلی وجود حاملگی وجود اندیکاسیون جراحی وجود بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی، ریوی پیشرفته یا کلیوی

گروه های مداخله

در گروه اول (دکستروز)، 10 سی سی دکستروز 5% و به گروه دوم (لوکال آنستزی)، 15 سی سی مارکائین 5/0% و در گروه سوم (ترکیبی)، 10 سی سی دکستروز 5% و 10 سی سی مارکائین 5/0% به صورت اپیدورال در روز 0، 7، 15، 30 تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز درد بیماران

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, 1399/12/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-03-2021, 1399/12/11
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شمیم ولی بک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3502 3417 86 98+
آدرس ایمیل
sh.valibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
04-04-2021, 1400/01/15
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
07-10-2022, 1401/07/15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اپیدورال دکستروز 5% در کاهش درد بیماران با کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق اپیدورال دکستروز 5% در کاهش درد بیماران با کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049175N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2021, 1399/12/11

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد متوسط تا شدید کمر (امتیاز 5 به بالا بر اساس اسکور VAS) برای مدت 6 ماه یا بیشتر امکان ایجاد پوزیشن نشسته در بیمار عدم پاسخ به درمان های معمول بیماران 20-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضعف پیشرونده وجود اختلال اخیر عملکرد مثانه یا روده وجود عفونت موضعی وجود بیماری های روانی ناپایدار وجود دردهای مزمن دیگر مثل اندام فوقانی وجود آنتی کواگولیشن فعلی وجود حاملگی وجود اندیکاسیون جراحی وجود بیماری زمینه ای مانند بیماری قلبی، ریوی پیشرفته یا کلیوی

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2021-01-31, 1399/11/12
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی 4 در 6 در سه گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیمار: داروهای هر سه گروه از نظر شکل و ظاهر مشابه هستند. کورسازی فرد پر کننده چک لیست: داروها توسط متخصصین بیهوشی تجویز و تزریق می شوند در نتیجه فرد پر کننده چک لیست از نوع داروی تزریق شده به هر بیمار بی اطلاع است. کورسازی فرد آنالیز کننده: اطلاعات دریافت شده از بیماران به جز گروهی که در آن قرار گرفتند به فرد آنالیز کننده تحویل داده می شود.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

1

شرح

کمردرد مزمن

کد ICD-10

M54.9

توصیف کد ICD-10

Dorsalgia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ریکاوری (15 دقیقه بعد از تزریق)، 2 و 4 و 12 و 24 و 48 ساعت بعد از هر تزریق و پس از آخرین تزریق هر هفته تا 1 ماه و سپس هر ماه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول (دکستروز)، 10 سی سی دکستروز 5% به صورت اپیدورال در روز 0،7،15،30 تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم (لوکال آنستزی)، 15 سی سی مارکائین 5/0% به صورت اپیدورال در روز 0،7،15،30 تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه سوم (ترکیبی)، 10 سی سی دکستروز 5% و 10 سی سی مارکائین 5/0% به صورت اپیدورال در روز 0،7،15،30 تزریق خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک-دکتر
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر
اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی ناطمی رفیع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
086-32222003-8
ایمیل
nazemirafie.ali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

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

شمیم ولی بک

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

086-32222003-8

ایمیل