

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه اثرات تزریق ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین در بیماران تنگی دژنراتیو کانال نخاعی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات تزریق ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین در بیماران تنگی دژنراتیو کانال نخاعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور فاز 3 در بیمارستان رسول اکرم بر روی 40 بیمار در دو گروه (20 نفر در گروه کودال اپیدورال کلسی تونین و 20 نفر در گروه ترانس فورامینال اپیدورال کلسی تونین) بطر تصادفی سازی انجام خواهد گرفت.

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

معیار ورود: کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه با یا بدون انتشار به اندام تحتانی، درد متوسط به بالا (نمره درد بیش از 3)، سن 40 تا 70 سال، عدم پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و conservative به مدت سه ماه، عدم وجود دیسک بیرون زده شده، عدم تنگی شدید، کانال عدم کاهش ارتفاع مهره بیش از 60 درصد. معیار عدم ورود: دفورمیتی شدید ستون فقرات، تومورهای ستون فقرات، شکستگی ستون فقرات، عفونت موضعی یا سیستمیک، مصرف داروهای ضدانعقادی، سابقه بیماری روحی روانی شدید، بارداری و شیردهی، عدم رضایت بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در گروه کودال اپیدورال کلسی تونین، تزریق کودال اپی دورال کلسی تونین با دوز 50 واحد بین المللی (محصول کاسپین تامین) انجام خواهد گرفت. گروه مداخله دوم: در گروه ترانس فورامینال اپیدورال کلسی تونین، ترانس فورامینال اپیدورال کلسی تونین با دوز 50 واحد بین المللی (محصول کاسپین تامین) انجام خواهد گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی در ایستادن بدلیل درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120814010599N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2021, 1400/02/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2021, 1400/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2021, 1400/02/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پویک رحیم زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6650 9059

##### آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, 1400/02/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01, 1400/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تزریق ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین در بیماران تنگی دژنراتیو کانال نخاعی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین در تنگی دژنراتیو کانال نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمر درد مزمن با سابقه بیش از شش ماه با یا بدون انتشار به اندام تحتانی درد متوسط به بالا (نمره درد بیش از 3) سن 40 تا 70 سال عدم پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و conservative به مدت سه ماه عدم وجود دیسک بیرون زده شده عدم تنگی شدید کانال عدم کاهش ارتفاع مهره بیش از 60 درصد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفورمیتی شدید ستون فقرات تومورهای ستون فقرات شکستگی ستون فقرات عفونت موضعی یا سیستمیک مصرف داروهای ضدانعقادی سابقه بیماری روحی روانی شدید بارداری و شیردهی عدم رضایت بیمار

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation در دو گروه تزریق ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین قرار گرفتند. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره‌هایی به بیماران داده شد و بیماران بر اساس شماره‌های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامد و تحلیل گر آماری از اینکه بیمار با استفاده از تزریق ترانس فورامینال اپیدورال با کودال اپیدورال کلسی تونین قرار گرفته است بی اطلاع بودند. گروه‌ها جهت آنالیز بصورت کدهای A و B در اختیار آنالیزور آماری قرار می‌گیرد.

## دارو نما

ندارد

## 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 پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران- اتوبان همت - جنب بیمارستان میلاد - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1433933111

## تاریخ تایید

2021-04-18, 1400/01/29

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.092

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد

### کد ICD-10

G89

### توصیف کد ICD-10

Pain, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار نوبت شامل دو هفته بعد، 1 ماه و 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی در ایستادن بدلیل درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار نوبت شامل دو هفته بعد، 1 ماه و 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry Low Back Pain Disability

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در گروه کودال اپیدورال کلسی تونین، تزریق کودال اپی دورال کلسی تونین با دوز 50 واحد بین المللی (محصول کاسپین تامین) انجام خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه ترانس فورامینال اپیدورال کلسی تونین، ترانس فورامینال اپیدورال کلسی تونین با دوز 50 واحد بین المللی (محصول کاسپین تامین) انجام خواهد گرفت

### طبقه بندی

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

طبقه 4، اتاق عمل درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak\_rah@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

ایمیل

poupak\_rah@hotmail.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی. طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

9059 6650 21 98+  
ایمیل  
p-rahimzadeh@tums.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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
پویک رحیم زاده  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت غرب، ساختمان مرکزی، طبقه 5  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1433933111  
**تلفن**  
9059 6650 21 98+  
**فکس**