

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیرات استفاده موضعی و اپی دورال از ژل فوم آغشته به تریامسینولون با ژل فوم آغشته به نرمال سالین در حین عمل بر پیامد های پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی خارجی ستون فقرات لومبار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه فعلی مقایسه تاثیرات استفاده از ژل فوم آغشته به تریامسینولون استونید با ژل فوم آغشته به نرمال سالین به صورت موضعی و اپی دورال در حین عمل بر روی پیامد های پس از عمل بیماران تحت عمل جراحی خلفی خارجی ستون فقرات می باشد.

طراحی

مطالعه فعلی یک کارآزمایی بالینی تک مرکز، فاز 3، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی، کنترل شده با پلاسبو با 100 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دپارتمان جراحی اعصاب بیمارستان شهدای تجریش صورت می گیرد. در مطالعه فعلی، 100 بیمار تحت عمل جراحی فیوژن لومبار خلفی-خارجی به طور تصادفی (1:1) به دو گروه شامل درمان و کنترل تقسیم می شوند. بیماران، افراد مسئول جمع آوری داده و افراد دخیل در آنالیز داده نسبت به مداخله مطالعه کور می باشند. جراحی که اعمال جراحی را انجام می دهد نسبت به مداخله مطالعه و نحوه تقسیم بیماران کور نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که تحت عمل جراحی فیوژن خلفی-خارجی ستون فقرات لومبار با وسیله گذاری برای اندیکاسیون های دژنراتیو قرار می گیرند به مطالعه وارد می شوند. بیماران با اندیکاسیون غیر دژنراتیو مانند تومور، تروما و عفونت و بیماران با وضعیت فیزیکی ASA بیش از 2 از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله یک ژل فوم خیسانده شده در 1 میلی لیتر از تریامسینولون استونید (40 میلی گرم) را دریافت می کنند. ژل فوم بر روی ریشه های اعصاب فرار می گیرد. بیماران در گروه کنترل به طور مشابه یک ژل فوم خیسانده شده در 1 میلی لیتر از نرمال سالین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه فعلی درد پس از عمل با توجه به مقیاس 10 نمره ای آنالوگ چشمی در هنگام استراحت و حرکت می باشد. پیامد های ثانویه مطالعه شامل میزان مورفین مصرفی جمعی در 24 ساعت پس از عمل، معیار ناتوانی اسوستری، طول مدت بستری، تهوع و استفراغ پس از عمل و نرخ بروز عوارض پس از عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047277N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

saeed_o_yazdani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-01, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرات استفاده موضعی و اپی دورال از ژل فوم آغشته به تریامسینولون با ژل فوم آغشته به نرمال سالین در حین عمل بر پیامد های پس از عمل در بیماران تحت عمل جراحی فیوژن خلفی خارجی ستون فقرات لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

استروئید در فیوژن خلفی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال اندیکاسیون های دژنراتیو برای عمل جراحی الکتیو فیوژن خلفی ستون فقرات لومبار با وسیله گذاری فرم رضایت آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی غیر دژنراتیو (مانند تومور، تروما، دفرمیتی یا عفونت) واکنش ازدیاد حساسیت به داروی مطالعه وضعیت فیزیکی با توجه به تقسیم بندی ASA بیش از 2 اختلال روان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی با اندازه 4 و توسط نرم افزار SPSS 24 صورت گرفته و از پاکت مهر و موم شده برای پنهان سازی استفاده می گردد. پس از تعیین بلوک های 4 تایی در SPSS، با استفاده از $(RV.UNIFORM(0,1))$ اعداد تصادفی بین 0 و 1 برای هر بیمار ایجاد شده و سپس با تعیین رنگ آن ها در هر بلوک، دو عدد با رنگ پایین به گروه درمان 1 و دو عدد با رنگ بالا به گروه درمان 2 تقسیم می شوند. به جز جراح برای انجام مداخله، تمام افراد دخیل در مطالعه شامل بیماران، محقق اصلی، افراد دخیل در جمع آوری داده و افراد مسئول آنالیز داده ها نسبت به تقسیم بیماران و نحوه تصادفی سازی کور می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که در آنالیز داده های مطالعه دخیل اند نسبت به تقسیم بندی و مداخله مطالعه کور می باشند. برای پنهان سازی نحوه تقسیم بیماران، از پاکت مهر و موم شده استفاده می گردد (درمان 1 یا 2). با توجه به مداخله مطالعه، جراح نسبت به مداخله مطالعه و تقسیم بندی بیماران کور نمی باشد و با توجه به گروه بیماران (درمان 1 یا 2) مداخله مطالعه یا پلاسیو را انجام می دهد. جراح از پروسه جمع آوری داده و آنالیز بیماران خارج می باشد. پس از عمل، بیماران، تمامی افراد مسئول جمع آوری داده و آنالیز آن به همراه محقق اصلی تنها گروه مطالعه (درمان 1 یا 2) را می دانند و در طول مطالعه نسبت به مداخله هر گروه کور می باشند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه پیمان، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2020-11-22, 1399/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.710

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن ستون فقرات، ناحیه لومبار

کد ICD-10

M43.26

توصیف کد ICD-10

Fusion of spine, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس 10 نمره ای چشمی آنالوگ درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، 2، 4، 6، 12، 24، 48 ساعت و 1، 4 و 12 هفته پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چشمی آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمعی مورفین مصرفی در 24 ساعت پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالژی کنترل شده توسط بیمار

2

بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
 سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
 میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1989934148
تلفن
 25719 21 98+
ایمیل
 Saeed_o_yazdani@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
 معیار ناتوانی اسوستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 1 و 4 هفته پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد
 طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 تا زمان ترخیص بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
 پیگیری بیمار

4

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد
 تهوع و استفراغ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر 4 ساعت به مدت 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 پیگیری بیمار و مشاهده

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
 جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

5

شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 19839-63113
تلفن
 9770 2243 21 98+
ایمیل
 Intl_office@sbmu.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر هفته به مدت 12 هفته پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 پیگیری و مشاهده

گروه های مداخله

1

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

شرح مداخله

گروه مداخله: یک ژل فوم به مدت 5 دقیقه خیسانده شده در 1 میلی لیتر از تریامسینولون استونید (40 میلی گرم/میلی لیتر، تریام هگزال، هگزال AG، هولتس کرشن، آلمان) بر روی ریشه اعصاب گذاشته می شود. پس از قرار دادن ژل فوم زخم بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ژل فوم به طور مشابه با گروه درمان، به مدت 5 دقیقه خیسانده شده در 1 میلی لیتر از نرمال سالین و بر روی ریشه اعصاب گذاشته می شود. پس از قرار دادن ژل فوم زخم بسته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پوریا احمدی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

p.ahmadi.13@gmail.com

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

rtavanaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب و ستون فقرات

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

ایمیل

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