پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش بلوک محیطی عصب تری ژمینال با بلوک گانگلیون گاسرین در بیماران مبتلا به نورالژی عصب تری ژمینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی دو روش بلوک محیطی عصب تری ژمینال با بلوک گانگلیون گاسرین در بیماران مبتلا به نورالژی عصب تری ژمینال
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 32 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 32 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان های کاشانی و الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت بلوک عصب تری ژمینال و گروه دوم تحت بلوک گانگلیون گاسرین قرار خواهند گرفت. سپس شدت درد و محل درد در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل سن 18-65 سال، داشتن نورالژی تریژمینال یک طرفه در شاخه دوم، سوم و یا هردو (تایید شده توسط متخصص نورولوژی)، عدم پاسخ مناسب به درمان های دارویی، عدم وجود اختلالات انعقادی، عدم وجود تغییرات اناتومی که انجام بلوک را امکان پذیر نکند، عدم بارداری و رضایت جهت ورود به مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل انجام ناموفق بلوک بر اساس معیارهای فلوروسکوپی و داشتن درد آتیپیکال می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه برای بلوک عصب تری ژمینال، پس از پیدا کردن صفحه پتریگوئید تحت گاید فلوروسکوپی از 80 میلی گرم تریامسینولون و 100 میلی گرم لیدوکایین در حجم 10 میلی لیتر استفاده می شود. گروه مداخله دوم: در این گروه برای بلوک گانگلیون گاسرین، پس از عبور سوزن از سوراخ بیضی تحت گاید فلوروسکوپی 10 میلی گرم لیدوکایین و 30 میلی گرم تریامسینولون استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد؛ محل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N42**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/07/10 ,02-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/07/10 ,02-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/07/10 ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/08/01 ,2021-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/01/02 ,2022-03-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش بلوک محیطی عصب تری ژمینال با بلوک گانگلیون گاسرین در بیماران مبتلا به نورالژی عصب تری ژمینال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی دو روش بلوک محیطی عصب تری ژمینال و بلوک گانگلیون گاسرین در بیماران مبتلا به نورالژی عصب تری ژمینال

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال داشتن نورالژی تریژمینال یک طرفه در شاخه دوم، سوم و یا هردو (تایید شده توسط متخصص نورولوژی) عدم پاسخ مناسب به درمان های دارویی عدم وجود اختلالات انعقادی عدم وجود تغییرات اناتومی که انجام بلوک را امکان پذیر نکند عدم بارداری رضایت جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام ناموفق بلوک بر اساس معیارهای فلوروسکوپی داشتن درد آتیپیکال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 32 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو گروه A (مداخله اول) و B (مداخله دوم) تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت رعایت شرایط دوسوکور بودن مطالعه متخصص بیهوشی که مسئول اینتوباسیون بود، به دلیل آگاهی از نوع مداخله در هر یک از دو گروه در جمع آوری اطلاعات بیماران دخالتی نداشته، اما بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات بیمار و نیز متخصص آمار از نوع دو گروه آگاهی نداشتند.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نورالژی تری ژمینال
کد ICD-10
G50.0
توصیف کد ICD-10
Trigeminal neuralgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت، یک هفته، دو هفته، سه هفته و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
محل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت، یک هفته، دو هفته، سه هفته و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده (گزارش شده توسط بیمار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه برای بلوک عصب تری ژمینال، پس از پیدا کردن صفحه پتریگویید تحت گاید فلوروسکوپی از 80 میلی گرم تریامسینولون و 100 میلی گرم لیدوکایین در حجم 10 میلی لیتر استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه برای بلوک گانگلیون گاسرین، پس از عبور سوزن از سوراخ بیضی تحت گاید فلوروسکوپی 10 میلی گرم لیدوکایین و 30 میلی گرم تریامسینولون استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی حبیب آبادی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی حبیب آبادی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی حبیب آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی حبیب آبادی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهران رضوانی حبیب آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
rezvani@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد