

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثربخشی انفوزیون وریدی پالس متیل پردنیزولون 500 میلی گرم و مسکن های رایج غیراستروئیدی در تسکین درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پی بردن به تاثیر داروی متیل پردنیزولون در بیماران دیسک کمر مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی ایلام

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی غیر تصادفی بیمار فاز 2-3 بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات 500 میلی گرم در سرم نرمال سالین 500 سی سی به صورت یک دوز منفرد به صورت انفوزیون وریدی برای بیماران گروه آزمون در واحد تزریقات کلینیک نوروسرجری بیمارستان امام خمینی ایلام انجام می شود. گروه کنترل هیچ داروی کورتونی دریافت نمی کنند. درد بیماران به دو روش بصری و گفتاری به صورت 7 روزه و سپس ماهانه تا 6 ماه بعد اندازه گیری و ثبت می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دارای فتق لومبار مشهود در MRI و با درد کمر تیرکشنده به ادم تحتانی که حداقل شش ماه از شروع آن گذشته باشد و نقص نورولوژیکی وجود نداشته باشد

گروه های مداخله

تزریق متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات 500 میلی گرم در سرم نرمال سالین 500 سی سی به صورت یک دوز منفرد به صورت انفوزیون وریدی برای 45 نفر از بیماران گروه آزمون در واحد تزریقات کلینیک انجام می شود و 45 بیمار گروه کنترل هیچ داروی کورتونی دریافت نمی کنند و تنها از مسکن های معمول استفاده می کنند. برای همه بیماران توصیه به 24 ساعت استراحت در منزل می شود و درد بیماران به دو روش بصری و گفتاری به صورت 7 روزه و سپس ماهانه تا 6 ماه بعد اندازه گیری و ثبت می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

درد کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, 1400/11/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, 1400/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-30, 1400/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7134 3222 84 98+

آدرس ایمیل

mohammadabiri7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-01, 1400/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-03, 1400/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انفوزیون وریدی پالس متیل پردنیزولون 500 میلی گرم و مسکن های رایج غیراستروئیدی در تسکین درد بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پالس متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

وضعیت بیمار در یک هفته بعد از درمان، دو هفته، سه هفته و یک ماه و شش ماه بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات 500 میلی گرم (لیومدرول اکسیر) در سرم نرمال سالین 500 سی سی به صورت یک دوز منفرد به صورت انفوزیون وریدی در یک ساعت برای گروه آزمون انجام می شود. توصیه به استراحت 24 ساعته و پرهیز از فعالیت های فیزیکی سنگین می شود و ورزش های ویلسون جهت تسکین درد به بیمار آموزش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز مسکن غیر استروئیدی NSAID خوراکی شامل قرص دیکلوفناک سدیم 100 میلی گرم (آلفن ایکس ال شرکت البرز دارو) روزانه برای گروه کنترل تجویز می شود و توصیه به استراحت 24 ساعته در منزل و پرهیز از انجام فعالیت فیزیکی سنگین و انجام ورزش های ویلسون جهت بهبود درد به بیمار آموزش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد عبیری

آدرس خیابان

ایلام - بانگنجان - بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام - بانگنجان - بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2021-10-23, 1400/08/01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک بین مهر ای در ناحیه کمري همراه با رادیکولوپاتی

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

7148 3222 84 98+
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مسعود هاتفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
hatefimasoud@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کفاشیان
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
info@medilam.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد عبیری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد عبیری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
لوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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