پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 3-2 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 یك 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 ادام تحتانی که حداقل شش ماه از شروع آن گذشته باشد و نقص نورولوژیکی وجود نداشته باشد

گروه‌های مداخله

تزریق متیل پردنیزولون سدیم سوکسینات 500 میلی گرم در سرم نرمال سالین 500 سی سی به صورت یك 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: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,2022-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7134

آدرس ایمیل

mohammadabiri7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۲ ,2022-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۲ ,2022-03-03

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:

فتق ديسک لومبار در MRI سن بالای 18 سال سابقه درد کمري که به اندام تحتاني انتشار داشته باشد و بيش از 6 ماه از آن گذشته باشد پر کردن فرم رضايت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زير 18 سال وجود نقص نورولوژيك مثل پلژی سابقه جراحي روي ستون فقرات

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایلام

آدرس خیابان

ایلام - بانگنجاب - بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق ديسک بين مهر ای در ناحيه کمری همراه با راديکولوپاتي

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 يك 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 - بانگنجاب - بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3222 7148
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کفاشیان
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
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
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 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
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

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
+98 84 3222 7134
ایمیل
hatefimasoud@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 84 3222 7134
ایمیل
Mohammadabiri7@gmail.com

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