پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر بخشی تزریق اپیدورال در بیماران رادیکلوپاتی گردنی بر اساس تصویربرداریMRI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نتایج بیماران رادیکلوپاتی گردنی مزمن درمان شده با تزریق اپیدورال بر اساس تصویربرداری با MRI، و سیستم نمره بندیJOACMEQ

طراحی
این مطالعه شامل یک گروه واحد است. حجم نمونه شامل کلیه ی بیمارانی است که طی مدت دو ماه از آغاز طرح وارد آن میشوند(حداقل 30 بیمار)

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که به درمان نگهدارنده طی یک ماه یا بیشتر پاسخ نداده باشند از طریق جراح اعصاب به بخش درد ارجاع میشوند. از تمام بیماران رضایت آگاهانه و کتبی اخذ میشود. تقسیم بندی دیسک گردن بر اساس MRI، ارزیابی درد براساس NRC وVAS و رتبه JOACMEQ قبل از تزریق اپیدورال مورد ارزیابی قرار می گیرند .سپس بیماران تحت تزریق اپیدورال قرار گرفته و یک ماه پس از تزریق اپیدورال، مجددا NRC و VAS و رتبه JOACMEQ ثبت خواهد شد. همچنین عوارض استفاده از استروئیدهای اپیدورال ثبت مي شود و نهایتا پس از ارزیابي نتایج ارایه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سابقه درد رادیکولار یک طرفه اندام فوقانی به علت فتق دیسک بین مهره ای سرویکال تائید شده با تصویر برداری MRI. عدم پاسخ به درمان های نگهدارنده)مانند درمانهای فیزیکی، ورزش و درمان داروئی (در شش ماه گذشته. شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی. اختلال حسی و حرکتی در اندامهای فوقانی. عفونت در محلّ ورود نیدل. اسپوندیلولیزدژنراتیو. سابقه بیماریهای روانی. بیماران با سابق واکنشهای ناخواسته به استروئیدها، بیحس کننده های موضعی. سابقه عمل جراحی گردن. سابقه مصرف مواد مخدر

گروه‌های مداخله
تمام بیماران رادیکلوپاتی گردنی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین تهران در مدت دو ماه از آغاز این پژوهش که به درمان های نگهدارنده درمانهای فیزیکی، ورزش و دارودرمانی در شش ماه گذشته پاسخ نداشتند، در صورت تمایل تحت تزریق اپیدورال قرار گرفته و در صورت رضایت وارد این پژوهش خواهند شد. گروه کنترل نداریم

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130518013364N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرداد طاهری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7756 7840
آدرس ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر بخشی تزریق اپیدورال در بیماران رادیکلوپاتی گردنی بر

اساس تصویربرداریMRI

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر بخشی تزریق اپیدورال در بیماران رادیکلوپاتی گردنی بر اساس تصویربرداریMRI
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال سابقه درد رادیکولار یک طرفه اندام فوقانی به علت فتق دیسک بین مهره ای سرویکال تائید شده با تصویر برداری MRI عدم پاسخ به درمان های نگهدارنده مانند درمانهای فیزیکی، ورزش و درمان داروئی در شش ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال انعقادی اختلال حسی و حرکتی در اندامهای فوقانی عفونت در محلّ ورود نیدل اسپوندیلولیز دژنراتیو سابقه واکنشهای ناخواسته به استروئیدها سابقه واکنشهای ناخواسته به بیحس کننده های موضعی سابقه عمل جراحی گردن سابقه مصرف مواد مخدر سابقه بیماریهای روانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تاریخ تایید
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.865

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی گردنی
کد ICD-10
M50.1
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از تزریق اپیدورال و یک ماه پس از تزریق اپیدورال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
نمره Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از تزریق اپیدورال و یک ماه پس از تزریق اپیدورال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این بیماران ترکیب 2 سی سی تریامسینولون 80 میلی گرمی بهمراه 3 سی سی روپی واکایین 2 دهم درصد بعلاوه 3 سی سی آب مقطر که حجم کلی آن 7 سی سی خواهد شد به روش تزریق اینترلامینار اپیدورال گردنی انجام میشود. تریامسینولون مورد استفاده از کارخانه داروسازی اکسیر است و روپی واکایین از شرکت سیناپیشگام دارو نوین وارد کننده روپی واکایین از شرکت ایتالیایی Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد طاهری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابن شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

7343 21 0098

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق 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)

مصداق ندارد