

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر بخشی تزریق اپیدورال در بیماران رادیکلوپاتی گردنی بر اساس تصویربرداری MRI

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی نتایج بیماران رادیکلوپاتی گردنی مزمن درمان شده با تزریق اپیدورال بر اساس تصویربرداری با MRI، و سیستم نمره بندی JOACMEQ

#### طراحی

این مطالعه شامل یک گروه واحد است. حجم نمونه شامل کلیه بیماران 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 بر اساس NRC و VAS و رتبه بندی JOACMEQ قبل از تزریق اپیدورال مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس بیماران تحت تزریق اپیدورال قرار گرفته و یک ماه پس از تزریق اپیدورال، مجدداً NRC و VAS و رتبه بندی JOACMEQ ثبت خواهد شد. همچنین عوارض استفاده از استروئیدهای اپیدورال ثبت می شود و نهایتاً پس از ارزیابی 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 تأیید شده با تصویر برداری MRI. عدم پاسخ به درمان های نگهدارنده (مانند درمان های فیزیکی، ورزش و درمان دارویی) در شش ماه گذشته. شرایط عدم ورود: اختلال انعقادی. اختلال حسی و حرکتی در اندامهای فوقانی. عفونت در محل ورود نیدل. اسپوندیلولیز/ژنراتیو. سابقه بیماریهای روانی. بیماران با سابقه واکنشهای ناخواسته به استروئیدها، بیحس کننده های موضعی. سابقه عمل جراحی گردن. سابقه مصرف مواد مخدر

#### گروه های 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 درمان های 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 تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2022, 1401/01/23  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, 1401/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-04-2022, 1401/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد طاهری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7840 7756 21 98+

##### 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, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تزریق اپیدورال در بیماران رادیکلوپاتی گردنی بر

## 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

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

## بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تزریق اپیدورال و یک ماه پس از تزریق اپیدورال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از تزریق اپیدورال و یک ماه پس از تزریق اپیدورال

#### نحوه اندازه گیری متغیر

Japanese Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران ترکیب 2 سی سی تریامسینولون 80 میلی گرمی همراه 3 سی سی رویی واکابین 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 رویی واکابین از شرکت سیناپیشگام دارو نوین وارد کننده رویی واکابین از شرکت ایتالیایی Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 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**  
 خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1617763141  
**تلفن**  
 0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
 m.taheri@sbmu.ac.ir

**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**  
 0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
 m.taheri@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 0000 7343 21 98+  
**ایمیل**  
 m.taheri@sbmu.ac.ir

**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**  
 9951 2243 21 98+  
**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 به روز 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**

## 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**  
مصدق 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)**  
مصدق ندارد

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