پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تزریق حین جراحی داروهای متیل پردنیزولون، مورفین سولفات و بوپی واکائین بر میزان درد بیماران پس از جراحی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق حین جراحی داروهای متیل پردنیزولون، مورفین سولفات و بوپیواکائین بر میزان درد پس از جراحی دیسک کمر

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده دارای 5 گروه موازی دارای گروه کنترل, یک سویه کور و در فاز 3 بر روی 150 بیمار انجام می گیرد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گیرد و بیماران پس از انجام جراحی و در انتهای جراحی تحت تزریق دارو قرار خواهند گرفت. با توجه به اینکه داروی متیل پردنیزولون رنگ خاصی دارد امکان کورسازی دارو برای درمانگر فراهم نیست و مطالعه یک سویه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یماران با تشخیص دیسک بین مهره ای ستون فقرات کمری (L4-L5 یا L5-S1) بر اساس یافته های MRI و طبق نظر استاد ناظر کاندید جراحی دیسککتومی باز هستند. شرایط عدم ورود عبارتند از: افراد زیر 18 سال و بالای 65 سال اعتیاد به مواد مخدر حساسیت شناخته شده به کورتیکواستروئید ها، مورفین و بوپیواکائین سابقه جراحی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

1- بیمارانی که ژلفوم آغشته به 40 میلی گرم داروی متیل پردنیزولون بر روی فضای اپیدورال آنها مورد استفاده قرار می گیرد. 2- بیمارانی که ژلفوم آغشته به 5 میلی گرم داروی مورفین سولفات بر روی فضای اپیدورال آنها مورد استفاده قرار می گیرد. 3- بیمارانی که 20 سی سی آمپول بوپی واکائین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره می شود. 4- بیمارانی که حین جراحی ژلفوم آغشته به 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 5 میلی گرم مورفین سولفات بر روی فضای اپیدورال مورد استفاده قرار می گیرد و در انتهای جراحی 20 سی سی آمپول بوپی واکائین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره می شود. 5- گروه کنترل که در آنها ژلفوم آغشته به نرمال سالین در فضای اپیدورال مورد استفاده قرار می گیرد و در انتهای جراحی 20 سی سی نرمال سالین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد پس از جراحی; تعداد دفعات استفاده از مخدر تزریقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210815052193N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نامور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3262 5238

آدرس ایمیل

mohamad.namvar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق حین جراحی داروهای متیل پردنیزولون، مورفین سولفات و بوپی واکائین بر میزان درد بیماران پس از جراحی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر متیل پردنیزولون, مورفین سولفات و بوپی واکائین بر کمردرد پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص دیسک بین مهره ای ستون فقرات کمری (L4-L5 یا L5-S1) بر اساس یافته های MRI و طبق نظر استاد ناظر کاندید جراحی دیسککتومی باز هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد زیر 18 سال و بالای 65 سال اعتیاد به مواد مخدر حساسیت شناخته شده به کورتیکواستروئید ها، مورفین و بوپیواکائین سابقه جراحی ستون فقرات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی استفاده میگردد. به گونه ای که به تعداد بیماران در داخل پاکت, کارت نامگذاری شده با شماره گروه وارد خواهد شد. هر بیمار که واجد شرایط ورود به مطالعه باشد به صورت شانسی یک کارت از داخل پاکت در می آید و بیمار به آن گروه تعلق خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران شرکت کننده در مطالعه از گروه خود و نوع داروی تزریقی بی خبر خواهند بود. با توجه به اینکه یکی از داروهای تزریقی رنگ خاصی دارد بنابراین امکان کور نگه داشتن پزشک و محقق میسر نیست.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان باقرخان, مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694774
تاریخ تایید
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد پس ازجراحی دیسککتومی کمر
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کمردرد پس از جراحی دیسککتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3, 6, 12, 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه visual analogue score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات نیاز به مخدر تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات تزریق توسط پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که ژلفوم آغشته به 40 میلی گرم داروی متیل پردنیزولون بر روی فضای اپیدورال آنها مورد استفاده قرار می گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که ژلفوم آغشته به 5 میلی گرم داروی مورفین سولفات بر روی فضای اپیدورال آنها مورد استفاده قرار می گیرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که 20 سی سی آمپول بوپی واکائین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که حین جراحی ژلفوم آغشته به 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 5 میلی گرم مورفین سولفات بر روی فضای اپیدورال مورد استفاده قرار می گیرد و در انتهای جراحی 20 سی سی آمپول بوپی واکائین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل که در آنها ژلفوم آغشته به نرمال سالین در فضای اپیدورال مورد استفاده قرار می گیرد و در انتهای جراحی 20 سی سی نرمال سالین در عضلات پاراسپینال و اطراف زخم آنها انفیلتره 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 نامور
آدرس خیابان
خیابان باقرخان بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694775
تلفن
+98 21 6119 2634
ایمیل
mohamad.namvar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694774
تلفن
+98 21 6119 2634
ایمیل
mohamad.namvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد نامور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
باقر خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694774
تلفن
+98 21 6119 2634
ایمیل
mohamad.namvar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد نامور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694774
تلفن
+98 21 6119 2634
ایمیل
mohamad.namvar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد نامور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
باقرخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5651694774
تلفن
+98 21 6119 2634
ایمیل
mohamad.namvar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد های مداخله بیماران پس از غیر قابل شناسایی سازی قابل اشتراک خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که مجوز های مربوطه را کسب کرده باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت استفاده در پژوهش های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد نامور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و بررسی درخواست در کمیته اخلاق
سایر توضیحات