پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تغییرات یافته های الکترومیوگرافی قبل وبعد از درمان در بیماران مبتلا به دردهای رادیکولار اندام فوقانی ناشی ازدیسکوپاتی گردن که تحت درمان با تزریق استروئید اپیدورال گردنی قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی یافته های الکترومیوگرافی و بالینی قبل و بعد از درمان در بیماران مبتلا به درد رادیکولار اندام فوقانی ناشی از دیسک گردن که تحت درمان استروئیدهای اپیدورال گردنی قرار گرفته اند.

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی قبل و بعد،کور نشده، بدون تصادفی سازی و فاز 2 می باشد. در مجموع 40 بیمار با گردن درد مزمن، وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در اتاق عمل و درمانگاه انجام خواهد شد. قبل و بعد از تزریق استروئید، ویژگی های بالینی درد، عناصر نوروپاتیک و وضعیت حرکتی و عملکردی تا ۶ ماه با استفاده از پرسشنامه های مختلف ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به گردن درد مزمن (بیش از 3 ماه)، ناشی از فتق دیسک یا تنگی ستون فقرات مرکزی، بر اساس معیارهای بالینی و یافته هایMRI. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 18 سال،سابقه تزریقات اپیدورال گردن در سال گذشته، سابقه قبلی جراحی ستون فقرات گردنی، کلیه موارد منع مصرف استروئیدها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی، کلیه موارد منع مصرف تزریق اپیدورال، همه علائم خطر برای درد ستون فقرات (التهاب، بدخیمی، شکستگی ستون فقرات، میلوپاتی، سندروم دم اسبی)، بیماری های زمینه ای جدی (نارسایی کلیوی یا کبدی، نارسایی شدید قلبی، بیماری شدید تنفسی، نارسایی عروق)، سطح بحرانی تنگی کانال نخاع، اسپوندیلیت آنکیلوزان یا سایر بیماری های روماتولوژی، بارداری و امتناع بیمار.

گروه‌های مداخله
تزریق اپیدورال اینترلامینار متیل پردنیزولون 40-80 میلی گرم همراه با بوپیواکائین 0.2 درصد در حجم کل 6 میلی لیتر تحت هدایت فلوروسکوپی در سطح C4-C5 یا C5-C6، از طریق سوزن اپیدورال 18G Tuohy.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101113005172N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سامان اسدی
نام سازمان / نهاد
دفتر بخش بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1231 8072
آدرس ایمیل
asadisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تغییرات یافته های الکترومیوگرافی قبل وبعد از درمان در

بیماران مبتلا به دردهای رادیکولار اندام فوقانی ناشی ازدیسکوپاتی گردن که تحت درمان با تزریق استروئید اپیدورال گردنی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق استروئید در فضای اپیدورال گردن در بهبود بیماران مبتلا به دردهای رادیکولار اندام فوقانی ناشی ازدیسک گردن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به گردن درد مزمن (بیش از 3 ماه)، ناشی از فتق دیسک یا تنگی ستون فقرات مرکزی، بر اساس معیارهای بالینی و یافته های MRI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه علائم خطر برای درد ستون فقرات (التهاب، بدخیمی، شکستگی ستون فقرات، میلوپاتی، سندروم دم اسبی) اختلالات جدی همزمان عصبی یا اسکلتی عضلانی بیماری های زمینه ای جدی (نارسایی کلیوی یا کبدی، نارسایی شدید قلبی، بیماری شدید تنفسی، نارسایی عروق) روماتیسم مفصلی اسپوندیلیت آنکیلوزان یا سایر بیماری های روماتولوژی سابقه قبلی جراحی ستون فقرات گردنی سابقه تزریقات اپیدورال گردن در سال گذشته کلیه ی موارد منع مصرف تزریق اپیدورال (عفونت سیستمیک یا عفونت موضعی در محل تزریق، دیاتز خونریزی یا ضد انعقاد کامل، واکنش آلرژیک قابل توجه/حساسیت بیش از حد به ماده حاجب، بیهوشی و...) سطح بحرانی تنگی کانال نخاع کلیه ی موارد منع مصرف استروئیدها یا داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی سن کمتر از 18 سال بارداری امتناع بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار بلوار زند، ساختمان شماره سه دانشکده پزشکی شیراز. طبقه سه.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک گردن
کد ICD-10
M50.10
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder with radiculopathy, unspecified cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۰تا ۱۵ روز قبل از تزریق استروئید اپیدورال و 1، 3 و6 ماه پس از تزریق استروئید اپیدورال.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
الکترومیوگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۰تا ۱۵ روز قبل از تزریق استروئید اپیدورال و 1، 3 و6 ماه پس از تزریق استروئید اپیدورال.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تغییرات یافته های الکترومیوگرافی قبل و بعد از تزریق اپیدورال اینترلامینار(شامل : متیل پردنیزولون 40-80 میلی گرم همراه با بوپیواکائین 0.2 درصد در حجم کل 6 میلی لیتر تحت هدایت فلوروسکوپی در سطح C4-C5 یا C5-C6، از طریق سوزن اپیدورال 18G Tuohy) بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهسا تحویلی
آدرس خیابان
شهر جدید صدرا، بلوار بوستان، بلوار پاسداران، پلاک 958
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
+98 71 3344 0000
فکس
+98 71 3643 0038
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://abualisina.net

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهسا تحویلی
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه امام رضا (ع).
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rde.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا تحویلی
موقعیت شغلی
پزشک/فلوشیپ بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
tahvili_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سامان اسدی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

asadisa@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیده سعیدی زاده

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش بیهوشی.

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

0098-36281460

ایمیل

saeedi.hamide@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد