پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر نروپلاستی اپیدورال با روش رکس با و بدون تزریق اوزون در بیماران کمر درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر نروپلاستی اپیدورال با و بدون اوزون در کمر درد های مزمن تعیین و مقایسه میانگین شدت درد بیماران قبل از مداخله در دو گروه تعیین و مقایسه میانگین شدت درد بیماران 24 ساعت و یک و سه ماه پس از مداخله در دو گروه تعیین و مقایسه میانگین درصد از کار افتادگی براثر کمر درد قبل از مداخله و یک و سه ماه پس از مداخله در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با درد مزمن کمر کاندید عمل رکس هستند پس از اخذ رضایت آگاهانه بر اساس تخصیص تصادفی 1:1 به یکی از دو گروه A یا B اختصاص میبابند. دراتاق عمل برای گروه Bپروسیجراستاندارد رکس و دربیماران گروهA علاوه بر آن اوزون تزریق میشود. شدت درد و میزان از کار افتادگی قبل از پروسیجر و 24 ساعت و یک ماه و سه ماه بعد از پروسیجر با استفاده از پرسشنامه ها بررسی و ثبت میگردد. بیماران و کسانی که پرسشنامه ها را تکمیل و آنالیز میکنند از گروه های مطالعه آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش بیماران کمر درد مزمن هستند. معیار های ورود به مطالعه شامل سن بین 25 تا 80 سال، درد رادیکولارکمر به مدت حداقل سه ماه که به درمانهای غیر تهاجمی شامل دارو و درمان فیزیکی پاسخ نداده اند، اسکور درد بر اساسVNS (verbal numerical scale) بیش از 4 میباشد. معیار های عدم ورود شامل بیماران ترومای حاد و شکستگی های ستون فقرات، بدخیمی ها، بیماریهای روماتیسمی، حاملگی، بیماریهای روانی، نروپاتی های محیطی، هیپرتیروئیدی و فاویسم، کوآگولوپاتی، عفونت مزمن سیستمیک، بی اختیاری ادرار و مدفوع، عفونت موضعی ناحیه ساکروم و عدم رضایت بیمار در هر مرحله از پژوهش میباشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یا گروه A (نروپلاستی باتزریق ازون در فضای اپیدورال) و گروه کنترل یا گروه B(نروپلاستی بدون تزریق ازون در فضای اپیدورال)

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، درصد از کار افتادگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150724023315N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,24-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,24-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,2023-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود گنجی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3238 1338

آدرس ایمیل

ganjim@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر نروپلاستی اپیدورال با روش رکس با و بدون تزریق اوزون در بیماران کمر درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ازون در کمردرد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱-درد رادیکولارکمر به مدت حداقل سه ماه که به درمانهای غیر تهاجمی شامل دارو و درمان فیزیکی پاسخ نداده اند. ۲- اسکور درد بر اساسVNS (verbal numerical scale) بیش از 4 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ترومای حاد و شکستگی های ستون فقرات بدخیمی ها بیماریهای روماتیسمی حاملگی بیماریهای روانی نروپاتی های محیطی هیپرتیروئیدی کوآگولوپاتی عفونت مزمن سیستمیک بی اختیاری ادرار و مدفوع عفونت موضعی ناحیه ساکروم عدم رضایت بیمار فاویسم
سن
از سن **25 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک جایگشتی تصادفی سازی شده با نرم افزار اکسل انجام میشود. بلوک ها در اختیار پزشک معالج قرارداده شده و با ورود هر بیمار یک پاکت بلوک به تصادف انتخاب و بر اساس بر چسب خارج شده، بیمار به گروه درمانی مربوطه اختصاص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه کسانی که نسبت به ثبت پیامد های مداخله و آنالیز آماری اقدام میکنند از اینکه برای هر بیمار و هر گروه چه مداخله ای انجام شده بی اطلاع هستند.
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
پژوهشکده علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1401.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن
کد ICD-10
g55.1
توصیف کد ICD-10
Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران بر اساس مقیاس VNS(verbal numeric scale)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله، بیست و چهار ساعت ، یک ماه و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت درد

2

شرح متغیر پیامد
درصد از کار افتادگی براثر کمر درد بر اساس پرسشنامه OSWESTRY disability index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OSWESTRY disability index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(نروپلاستی به روش رکس به اضافه اوزون): پروسیجر نروپلاستی بیماران در اتاق عمل و تحت شرایط آسپتیک انجام میشود. بیمار در وضعیت پرون قرار گرفته و مانیتورینگ استاندارد (شامل فشار خون و نوار قلب و پالس اکسی متری) و راه وریدی برقرار گشته و سدیشن وریدی با میدازولام و فنتانیل تجویز میشود. پزشک پس از اسکراپ، با پوشش گان و دستکش استریل و کلاه و ماسک ، موضع (کمر ، ساکروم و باتوکها) رابا بتادین ضد عفونی نموده و بدن بیماررا با شان استریل از ناحیه فوقانی توراسیک تا زانو ها میپوشاند. پس از

تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک (یک گرم سفازولین وریدی) تحت گاید فلوروسکپی سوزن اپیدورال سایز 15G یا16G از طریق هیاتوس ساکرال وارد شده و 10 سی سی کنتراست تزریق میشود تا محل چسبندگی و defect مشخص گردد. کاتتر رکس از طریق سوزن اپی دورال وارد شده و به محل چسبندگی ویا منطقه ای که با توجه به علائم بیمار و یا MRI مشخص شده، هدایت میشود و حذف چسبندگی با مانور های مکانیکی صورت میگیرد. در مرحله بعد 1500 واحد هیالورونیداز حل شده در 10 سی سی نرمال سالین وسپس 10 سی سی از محلول روپیواکائین 0.25% و 40 میلی گرم متیل پردنیزولون تزریق میشود. در گروه A ده سی سی اوزون 25 میکروگرم در سی سی تزریق میشود در نهایت در هر دو گروه پس از 15 تا 20 دقیقه محلول سالین هیپرتونیک 5 درصد طی 15 دقیقه تزریق میگردد. در پایان کاتتر خارج شده و سلامت کاتتر بررسی میشود. بیمار از نظر بروز نواقص حسی و حرکتی بررسی میگردد و با آموزش به خانه مرخص میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل(نروپلاستی به روش رکس): پروسیجر نروپلاستی بیماران در اتاق عمل و تحت شرایط آسپتیک انجام میشود. بیمار در وضعیت پرون قرار گرفته و مانیتورینگ استاندارد (شامل فشار خون و نوار قلب و پالس اکسی متری) و راه وریدی برقرار گشته و سدیشن وریدی با میدازولام و فنتانیل تجویز میشود. پزشک پس از اسکراپ، با پوشش گان و دستکش استریل و کلاه و ماسک ، موضع (کمر ، ساکروم و باتوکها) رابا بتادین ضد عفونی نموده و بدن بیماررا با شان استریل از ناحیه فوقانی توراسیک تا زانو ها میپوشاند. پس از تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک (یک گرم سفازولین وریدی) تحت گاید فلوروسکپی سوزن اپیدورال سایز 15G یا16G از طریق هیاتوس ساکرال وارد شده و 10 سی سی کنتراست تزریق میشود تا محل چسبندگی و defect مشخص گردد. کاتتر رکس از طریق سوزن اپی دورال وارد شده و به محل چسبندگی ویا منطقه ای که با توجه به علائم بیمار و یا MRI مشخص شده، هدایت میشود و حذف چسبندگی با مانور های مکانیکی صورت میگیرد. در مرحله بعد 1500 واحد هیالورونیداز حل شده در 10 سی سی نرمال سالین وسپس 10 سی سی از محلول روپیواکائین 0.25% و 40 میلی گرم متیل پردنیزولون تزریق میشود. در گروه A ده سی سی اوزون 25 میکروگرم در سی سی تزریق میشود در نهایت در هر دو گروه پس از 15 تا 20 دقیقه محلول سالین هیپرتونیک 5 درصد طی 15 دقیقه تزریق میگردد. در پایان کاتتر خارج شده و سلامت کاتتر بررسی میشود. بیمار از نظر بروز نواقص حسی و حرکتی بررسی میگردد و با آموزش به خانه مرخص میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود گنجی فرد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز -نبش قدس-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 81631

فکس

+98 21 8163 3141

ایمیل

TUMSPR@TUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

http://tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قناعتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش قدس-ستاد مرکزیدانشگاهعلوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 81631

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tums.ac.ir

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

محمود گنجی فرد

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853851
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
fardganj@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853851
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
fardganj@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419853851
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
fardganj@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tums.ac.ir

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