

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بر اثر 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 میابند. در اتاق عمل برای گروه B پروسیجر استاندارد رکس و در بیماران گروه A 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 رادیکولار کمر به مدت حداقل سه ماه که به درمانهای غیر تهاجمی شامل دارو و درمان فیزیکی پاسخ نداده اند، اسکور درد بر اساس VNS (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 فائوسم، کوآگولوپاتی، عفونت مزمن سیستمیک، بی اختیاری ادرار و مدفوع، عفونت موضعی ناحیه ساکروم و عدم رضایت بیمار در هر مرحله از پژوهش میباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله با گروه A (نروپلاستی باتریق اوزون در فضای اپیدورال) و گروه کنترل یا گروه B (نروپلاستی بدون تزریق اوزون 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: 24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود گنجی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1338 3238 56 98+

آدرس ایمیل

ganjim@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

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 اوزون 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 اساس VNS (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 بیمارهای روماتیسمی حاملگی بیمارهای روانی نروپاتی های محیطی هیپرتیروئیدی کوآگولوپاتی عفونت مزمن سیستمیک بی اختیاری ادرار و مدفوع عفونت موضعی ناحیه ساکروم عدم رضایت بیمار فاوایسم

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک جابجستگی تصادفی سازی شده با نرم افزار اکسل انجام میشود. بلوک ها در اختیار پزشک معالج قرار داده 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بیست و چهار ساعت، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

درصد از کار افتادگی بر اثر کمر درد بر اساس پرسشنامه Oswestry disability index

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Oswestry disability index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 اسکراب، با پوشش گان و دستکش استریل و کلاه و ماسک، موضع (کمر، ساکروم و باتوکها) را با بتادین ضد عفونی نموده و بدن بیمار را با شان استریل از ناحیه فوقانی توراسیک تا زانو ها میپوشاند. پس از

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3141 8163 21 98+

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-نیش قدس-ستاد مرکزیدانشگاهعلوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک (یک گرم سفازولین وریدی) تحت گاید فلوروسکپی سوزن اپیدورال سایز 15G یا 16G 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 میگردد. در مرحله بعد 1500 واحد هیالورونیداز حل شده در 10 سی سی نرمال سالین و سپس 10 سی سی از محلول رویواکائین 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 اسکراب، با پوشش گان و دستکش استریل و کلاه و ماسک، موضع (کمر، ساکروم و باتوکها) را با بتادین ضد عفونی نموده و بدن بیمار را 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 یا 16G 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 میگردد. در مرحله بعد 1500 واحد هیالورونیداز حل شده در 10 سی سی نرمال سالین و سپس 10 سی سی از محلول رویواکائین 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 -نیش قدس-ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419853851

تلفن

2210 6119 21 98+

ایمیل

fardganj@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419853851

تلفن

2210 6119 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان جمالزاده شمالی- خیابان نصرت- پلاک 138

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419853851

تلفن

2210 6119 21 98+

ایمیل

fardganj@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://tums.ac.ir>