

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه روش کودال اپیدورال با بلوک ترانس فورامینال S1 در بیماران تحت دیسککتومی لومبار با علائم سندرم شکست پس از جراحی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روش کودال اپیدورال با بلوک ترانس فورامینال S1 در بیماران تحت دیسککتومی لومبار با علائم سندرم شکست پس از جراحی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده (بلوک های چهارتایی)، دو سویه کور (مشاور آماری و بیمار)، بدون گروه کنترل، دارای گروه های موازی و به دارای فاز 2-3 با مشارکت 52 بیمار پس از دیسککتومی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با مشارکت 52 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) که با علائم رادیکولر اندام تحتانی پس از جراحی دیسککتومی انجام خواهد شد؛ بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بلوک کودال و بلوک ترانس فورامینال تقسیم خواهد شد و شدت درد پس از مداخله بین دو گروه مقایسه خواهد شد. بیماران و مشاور آماری در جریان مطالعه کور خواهند بود و مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بیمارانی که تحت عمل دیسککتومی لومبار قرار گرفتند و دارای علائم درد رادیکولر تحتانی هستند و رضایت به شرکت در طرح تحقیقاتی می باشند و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: مصرف داروهای آنتی کواگولانت، عفونت سیستمیک، سابقه بیماری های شدید قلبی و عفونت در ناحیه لومبار می باشند.

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و بدون گروه کنترل می باشد که با مشارکت 52 بیمار پس از جراحی دیسککتومی لومبار انجام خواهد شد. بیماران به دو روش درمانی بلوک کودال و بلوک ترانسفورامینال تقسیم خواهند شد و شدت درد در آنان پس از مداخله مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 17-03-2023

آخرین بروز رسانی: 17-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-17, ۱۴۰۱/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش کودال اپیدورال با بلوک ترانس فورامینال S1 در بیماران تحت دیسککتومی لومبار با علائم سندرم شکست پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش کودال اپیدورال با بلوک ترانس فورامینال S1 در بیماران تحت دیسککتومی لومبار

هدف اصلی مطالعه

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2023-03-04, 1401/12/13
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.875

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.29
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیمار در پوزیشن پرون قرار گرفته و یک بالشت برای افزایش رهیافت وضعیت کمر زیر شکم گذاشته می شود. بعد از پرپ و درپ، سطح مورد نظر ساکرا ل جهت بلوک تحت هدایت اولتراسوند بعد از برخورد به trajectory شناسایی می شود. جراح با سوزن اسپاینال شماره ۲۲ وارد آن ناحیه شده و یک سی سی لیدوکائین تزریق خواهد شد. پس از رسیدن به اینفرامدیال پدیکل، چهار سی سی داروی تریامسینولون و چهار سی سی سرم نرمال سالین تزریق خواهد شد. شدت درد قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه پس از مداخله به کمک ابزار VAS اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیمار در پوزیشن پرون قرار گرفته و یک بالشت برای

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل دیسککتومی لومبار قرار گرفتند و دارای علایم درد رادیکولر تحتانی هستند. رضایت به شرکت در طرح تحقیقاتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آنتی کواگولانت عفونت سیستمیک سابقه بیماری های شدید قلبی عفونت در ناحیه لومبار
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش بلوک کودال را با حرف A و روش بلوک ترانس فورامینال را با حرف B نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (13 بلوک) از یک تا 13 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد. در نهایت به کمک 13 بلوک چهارتایی تخصیص تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اول بیماران را به کمک بلوک های چهارتایی در گروه های مطالعه تقسیم خواهد نمود و چک لیست های مربوطه را تکمیل خواهد نمود و تحویل مشاور آماری خواهد داد. مشاور آماری از اینکه بیماران در کدام گروه ها قرار دارند، کور خواهد بود. همچنین بیماران از نوع داروی تزریق شده بی خبر خواهند بود؛ لذا بیماران نیز در جریان مطالعه کور خواهند بود. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

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

افزایش رهیافت وضعیت کمر زیر شکم گذاشته می شود . بعد از پرپ و درپ ، سطح مورد نظر ساکرا ل جهت بلوک تحت هدایت اولتراسوند بعد از برخورد به trajectory شناسایی می شود . جراح با سوزن اسپاینال شماره ۲۲ وارد آن ناحیه شده و یک سی سی لیدوکائین تزریق خواهد شد. پس از رسیدن به اینفرودیدال پدیکل، چهار سی سی داروی تریامسینولون و دو سی سی داروی رویواکائین و دو سی سی سرم نرمال تزریق خواهد شد. شدت درد قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه پس از مداخله به کمک ابزار VAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
آرتادخت خشوعی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5981276359
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
Artadokht_khosh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ابطحی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریار
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
2236 2990 21 98+
ایمیل
Abtahi@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

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

5165665631

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانباپی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

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