

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و تریامسینولون به عنوان ادجوانت با رویواکائین برای بلوک عصبی کودال در بیماران دارای کمردرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نمره درد پس از بلوک عصبی کودال با استفاده از
تریامسینولون و یا منیزیم به عنوان ادجوانت به داروی بی حسی رویی
واکائین در بیماران دارای کمردرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن
rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار دارای کمردرد مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان امام حسین
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم
میشوند. پس از تعبیه راه داخل وریدی و مانیتورینگ غیرتهاجمی فشار
خون، پالس اکسیمتری و الکتروکاردیوگرافی ناحیه ساکروم و هیاتوس
ساکرال ضد عفونی می شود و سپس با استفاده از تصویربرداری لترال
فلوروسکوپی کانال کودال مشخص شده پس از تایید محل صحیح
سوزن داخل کانال کودال با تزریق ۲ میلی لیتر از ماده کنتراست و پس
از آسپیراسیون منفی برای مایع مغزی نخاعی یا خون، ۱۰ میلی لیتر از
محلول حاوی رویواکائین ۰.۱ درصد و ۴۰ میلی گرم تریامسینولون یا
۲۰۰ میلی گرم سولفات منیزیم بصورت تدریجی تزریق خواهد شد و
بیمار پس از تزریق بمدت ۳۰ دقیقه از نظر پایداری بودن علائم بالینی و
عدم بروز عوارض جانبی ترخیص خواهد شد مشخصات دموگرافیک
بیماران و یافته های MRI کمر ثبت می شود و شدت درد و وضعیت
عملکردی قبل از تزریق و ۱ و ۳ ماه پس از تزریق به ترتیب با استفاده
از مقیاس رتبه بندی درد و پرسشنامه تعدیل شده ناتوانی ازوستری
اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کمر درد و مدت درد حداقل ۳ ماه،
عدم پاسخ به حداقل ۶ هفته فیزیوتراپی و نمره درد ۴ و بیشتر در NRS
و سن بین ۳۰ تا ۶۰ سال داشته باشد. معیارهای خروج: تزریق کورتون
در ۳ ماه گذشته، اختلال انعقادی، بارداری، شیردهی و دارای حساسیت
به ماده حاجب و داروی بی حسی موضعی- اختلالات روانی، شرایط
پزشکی ناپایدار، جراحی ستون فقرات کمری قبلی، عفونت، آلرژی به
داروهای مطالعه، امتناع بیمار

گروه های مداخله

بیماران دارای کمر درد

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و تریامسینولون به عنوان ادجوانت با
رویواکائین برای بلوک عصبی کودال بر نمره درد بیماران دارای کمردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230502058054N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 2023-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان دادخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3043 7758 21 98+

آدرس ایمیل

pdadkhah@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و تریامسینولون به عنوان ادجوانت با رویوآکائین برای بلوک عصبی کودال در بیماران دارای کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و تریامسینولون به عنوان ادجوانت با رویوآکائین برای بلوک عصبی کودال در بیماران دارای کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درد بخش تحتانی کمر که در تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) تنگی کانال نخاعی کمری یا بیرون زدگیهای متعدد دیسک بین مهره ای یا تغییرات دژنراتیو متعدد دارند و مدت درد حداقل 3 ماه، عدم پاسخ به حداقل 6 هفته از مدیریت محافظه کارانه (از جمله پزشکی و فیزیوتراپی) و حداقل نمره شدت درد 4 در NRS و سن بین 30 تا 60 سال داشته باشد وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ESI کمر در 3 ماه گذشته قبلی، در دسترس نبودن MRI قبل از عمل، دارای اختلال انعقادی، بارداری، شیردهی و دارای حساسیت به ماده حایج و اختلالات روانی، شرایط همودینامیک ناپایدار، جراحی ستون فقرات کمری قبلی، وجود موارد منع مصرف برای داروهای بی حس کننده موضعی، عفونت، آلرژی به داروهای مطالعه، امتناع بیمار و بیماران که رضایت آگاهانه کتبی را امضاء نکنند نیز از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس وب: این سرویس اجازه تصادفی سازی به یک، دو یا شاخه‌های بیشتر را بدون نیاز به حضور مستمر افراد در محل و در همه زمانها را میدهد. تنها پیش نیاز دسترسی به کامپیوتر مجهز به اینترنت و یک مرورگر جهانی وب میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و متخصص مداخله گروه محقق جمع اوری کننده اطلاعات و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از تعلق بیماران به گروه‌ها اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک-میدان شهید شهریار- خیابان شهید اعرابی-دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1402/02/13, 2023-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کمردرد که در تصویربرداری MRI تنگی کانال نخاع کمری یا بیرون زدگی‌های متعدد دیسک یا تغییرات تحلیلی متعدد دارند.

کد ICD-10

M54.4

توصیف کد ICD-10

low back with sciatica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثرات سولفات منیزیم و تریامسینولون به عنوان ادجوانت با رویوآکائین برای بلوک عصبی کودال بر روی نمره درد در بیماران دارای کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بلوک و ۱ و ۳ ماه پس از بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تعدیل شده ناتوانی Oswestry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام و ۱ و ۳ ماه پس از انجام بلوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: منیزیوم سولفات

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تریامسینولون

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفری

آدرس خیابان

میدان امام حسین- خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

alirezajaffari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک-میدان شهید شهریاری-بلوار دانشجو-خیابان شهید اعرابی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- طبقه ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پیمان دادخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3043 7758 21 98+

فکس

ایمیل

pdadkhah@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پیمان دادخواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، تهران، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

1617763141
تلفن
3043 7758 21 98+
فکس
ایمیل
pdadkhah@sbmu.ac.ir

تلفن
3043 7758 21 98+
فکس
ایمیل
pdadkhah@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان دادخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، تهران، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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