پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دکمپرشن دیسک مهره ای با لیزر از راه پوست (PLDD)، تزریق مستقیم ازن در دیسک و تزریق مستقیم آنزیم هیالورونیداز در دیسک در درمان رادیکولوپاتی در بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی میزان اثر بخشی دکمپرشن دیسک مهره ای با لیزر از راه پوست (PLDD)، تزریق ازن اینترادیسکال و تزریق آنزیم هیالورونیداز اینترادیسکال در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی به دنبال بیرون زدگی دیسک بین مهره ای کمری می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 3 گروه 10 نفره تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، کلینیک درد مداوا تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی کمری که طول مدت علایم بین ۶ هفته و ۶ ماه داشته و به درمان های حمایتی پاسخ مناسب نداده، حداقل امتیاز پرسشنامه VAS کلیه شرکت کنندگان 5 و در MRI، هرنیاسیون دیسک تایید شده در یک لول با گرید 1A,2A,1B,2B بر اساس طبقه بندی دانشگاه ایالتی میشیگان (MSU) داشته باشند.معیارهای خروج از مطالعه شامل: سندرم دم اسب، وجود هر گونه نقایص حرکتی در بیمار، نقص نورولوژیکی ماژور، حاملگی و شیردهی، اسپوندیلودیسکیت اسپوندیلولیستزیس، تنگی کانال نخاعی، سابقه قبلی جراحی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: شامل 10 نفر از بیماران که تحت درمان با لیزر اینترادیسکال قرار گرفته و در مجموع حداکثر از ۱۰۰۰ ژول انرژی استفاده میشود.گروه مداخله2:شامل 10 نفر از بیماران که تحت درمان با ۱۵۰۰ میلیگرم هیالورونیداز داخل نوکلئوس پولپوزوس قرار می گیرند.گروه مداخله3:شامل 10 نفر از بیماران که حداکثر از ۱۰ سی سی ازون با غلظت ۴۰ میکروگرم در میلی لیتر به منظور تزریق اینترادیسکال استفاده میشود.در هر سه گروه بلافاصله پس از خروج نیدل از دیسک در وضعیت اینفرانورال ۳ سی سی لیدوکایین ۲٪ و ۴۰ میلیگرم تریامسینولون تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان کمردرد ، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه و ارزیابی میزان ناتوانی بیمار در کارهای روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دکمپرشن دیسک مهره ای با لیزر از راه پوست (PLDD)، تزریق مستقیم ازن در دیسک و تزریق مستقیم آنزیم هیالورونیداز در دیسک در درمان رادیکولوپاتی در بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دکمپرشن دیسک مهره ای با لیزر از راه پوست (PLDD)، تزریق مستقیم ازن در دیسک و تزریق مستقیم آنزیم هیالورونیداز در دیسک در درمان رادیکولوپاتی در بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی کمری که طول مدت علایم بین ۶ هفته و ۶ ماه بوده و به درمان های حمایتی (دریافت NSAIDs، فیزیوتراپی و یا تزریق اپیدورال) پاسخ مناسب نداده باشد. حداقل امتیاز پرسشنامه VAS کلیه شرکت کنندگان 5 درنظر گرفته می شود. در MRI، هرنیاسیون دیسک تایید شده در یک لول با گرید 1A,2A,1B,2B یر اساس طبقه بندی دانشگاه ایالتی میشیگان (MSU) داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم دم اسب وجود هر گونه نقایص حرکتی در بیمار نقص نورولوژیکی ماژور حساسیت به پروتئین گاو در افراد تحت درمان با هیالورونیداز حاملگی و شیردهی اسپوندیلودیسکیت اسپوندیلولیستزیس تنگی کانال نخاعی کاهش ارتفاع دیسک به میزان بیشتر از 50 درصد سابقه قبلی جراحی ستون فقرات

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 30 بیمار با تشخیص رادیکولوپاتی کمری به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی با نسبت1:1:1 استفاده خواهد شد.برای تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random allocation software (RAS) استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف A(گروه دریافت کننده ی لیزر اینترادیسکال)،B (گروه دریافت کننده ی هیالورونیداز) و C (گروه دریافت کننده ی ازون اینترادیسکال) مشخص می شوند که بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر،آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند و از مداخله انجام شده بر هر گروه از بیماران مطلع نمی باشند و فقط داده های نهایی به صورت گروه اول و دوم و سوم اعداد تصادفی اختصاص یافته به هر بیمار را در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.با توجه به متفاوت بودن مداخله در سه گروه، امکان کور نگه داشتن شرکت کنندگان و مراقب بالینی وجود ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.LASER.REC.1402.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی لومبوساکرال

کد ICD-10

M54.16

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 12 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
بررسی درد، عملکرد و بازگشت به کار و فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 12 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Modified Macnab

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان ناتوانی عملکردی بیمار در کارهای روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 12 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Oswestry low back disability (ODI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 10 نفر از بیماران می باشندکه تحت درمان با لیزر اینترادیسکال (VELAS, 30W, 980 nm, diode laser) قرار گرفته و در مجموع حداکثر از ۱۰۰۰ ژول انرژی استفاده میشود. بلافاصله پس از خروج نیدل 15سانتی متری Chiba با گیج ۱۸ از دیسک در وضعیت اینفرانورال ۳ سی سی لیدوکایین ۲٪ و ۴۰ میلیگرم تریامسینولون تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 10 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با ۱۵۰۰ میلیگرم هیالورونیداز داخل نوکلئوس پولپوزوس قرار می گیرندبلافاصله پس از خروج نیدل 15سانتی متری Chiba با گیج ۱۸ از دیسک در وضعیت اینفرانورال ۳ سی سی لیدوکایین ۲٪ و ۴۰ میلیگرم تریامسینولون تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 10 نفر از بیماران می باشند که حداکثر از ۱۰ سی سی ازون با غلظت ۴۰ میکروگرم در میلی لیتر به منظور تزریق اینترادیسکال استفاده میشود. بلافاصله پس از خروج نیدل 15سانتی متری Chiba با گیج ۱۸ از دیسک در وضعیت اینفرانورال ۳ سی سی لیدوکایین ۲٪ و ۴۰ میلیگرم تریامسینولون تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد مداوا
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
شهرک غرب بلوار فرحزادی خیابان تربیت معلم خ گلبان کلینیک درد مداوا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 8868 8881
ایمیل
alin7093@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
کاربرد لیزر در تحقیقات علوم پزشکی (LAMSRC) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی نظری ندوشن
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی نظری ندوشن
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
alin7093@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که هدف محققین انجام مرور سیستماتیک و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک alin7093@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده شده می بایست حاوی اطلاعات معرفی فرد درخواست کننده، محل کار، شماره تلفن، ایمیل و علت درخواست ایشان باشد. در صورت ارائه این موارد و ثبت و تایید اطلاعات مربوط به طرح درخواست کننده در سامانه PROSPERO، اطلاعات در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات