

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثرات ملاتونین خوراکی بر درد کمر پس از پرکوتانئوس دیسک دکمپرشن لومبار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ملاتونین خوراکی پس از دکمپرسیون دیسک کمر (PLDD) بر میزان درد و ناتوانی بیمار

طراحی

در صورت عدم پاسخ به دارودرمانی بعد از سه ماه، بیماران تحت پرکوتانئوس دیسک دکمپرشن لومبار قرار میگیرند. بیماران پس از پایان پرکوتانئوس دیسک دکمپرشن لومبار با روش تصادفی سازی بلوکی به کمک نرم افزار Random Allocation Software 2.0 در بلوک های 10 نفره در دو گروه کنترل (C) و ملاتونین (M) قرار میگیرند و وارد مطالعه میشوند. حجم نمونه در هر گروه 35 نفر است. گروه بیماران در پرونده ثبت نمیشود. لذا افراد انجام دهنده پروسجور و پیگیری کننده بیماران از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی در بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان رسول اکرم، انجام میشود. در صورت عدم بهبودی پس از سه ماه درمان دارویی بیماران تحت PLDD قرار گرفته و به صورت تصادفی با نرم افزار randome allocation در دو گروه طبقه بندی شده و تحت مداخله دارویی مربوطه قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کمردرد رادیکولر و درد متوسط به بالا، مبتلا به هر نیاسیون دیسک در 1 تا 3 سطح کمری بر اساس یافته های MRI و معاینه فیزیکی در صورت عدم پاسخ به درمانهای کانسرواتیو بمدت سه ماه وارد مطالعه میشوند.

گروه های مداخله

بیمارانی که تحت (PLDD) قرار میگیرند بصورت تصادفی در یکی از دو گروه زیر تقسیم میشوند. هر دو گروه به مدت سه ماه درمان دارویی پره گابالین، دیکلوفناک و ویتامین B1 روزانه دریافت میکنند. به علاوه گروه مداخله ملاتونین خوراکی با دوز 3 میلیگرم روزانه نیز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. اندکس درد و ناتوانی (2) Oswestry disability index (ODI),
اندکس معیار مک گیل 3. درجه معاینه SLR, sptt, springing, bont

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PLDD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220514054846N1

آخرین بروز رسانی: 26-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-26, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه مرسلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4279 2258 21 98+

آدرس ایمیل

fatemehmorssali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ملاتونین خوراکی بر درد کمر پس از پرکوتانئوس دیسک دکمپرشن لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ملاتونین خوراکی پس از درد کمر پس از پرکوتانئوس دیسک دکمپرشن لومبار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل کمردرد رادیکولر مزمن یک یا دوطرفه، نمره درد متوسط به بالا (VAS 3 به بالا)، تایید LDH در یک تا سه سطح کمری بر اساس یافته های MRI و معاینه فیزیکی، ASA، کلاس 1 یا 2، عدم پاسخ به درمانهای کانسرواتیو حداقل بمدت سه ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اکستروژن یا سکستریشن دیسک، کاهش ارتفاع دیسک بیش از 50 درصد، دفورمیتی شدید ستون فقرات، تومور یا شکستگی یا لیستریس ستون فقرات، عفونت موضعی یا سیستمیک، مصرف داروهای ضدانعقادی، سابقه واکنش آلرژیک به داروهای مورد مطالعه، بارداری و شیردهی، بیماری های شدید بروز ناگهانی عوارض عصبی مانند بی اختیاری ادراری مدفوعی، سابقه جراحی ستون فقرات کمری، نورویاتی محیطی، عدم رضایت بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به کمک نرم افزار (Random Allocation Software 2.0) با روش تصادفی سازی بلوکی در گروه های 10 نفره انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی بیماران در پرونده ثبت نمیشود لذا افراد انجام دهنده پروسیجر و معاینه کننده در درمانگاه بی اطلاع از گروه بندی بیماران هستند همچنین در مطالعه دخیل نمیباشند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم، ستارخان، شهرآرا، بیمارستان رسول اکرم، ساختمان شماره 2، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2023-05-28, 1402/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.176

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر داروی ملاتونین خوراکی بر درد و ناتوانی پس از دکمپرسیون دیسک کمری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر ملاتونین خوراکی بر میزان کاهش درد بیماران پس از انجام دکمپرسیون دیسک کمر با ارزیابی درجه معاینه فیزیکی SLR در گروه مداخله و کنترل که توسط فلوشیپ درد در کلینیک در مقاطع زمانی مشخص انجام میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، هفته دوم، ماه دوم، ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام معاینه فیزیکی و تعیین زاویه SLR که توسط فلوشیپ درد در کلینیک درد و در مقاطع زمانی معین صورت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

تعیین اندکس ناتوانی (Oswestry Disability Index) به کمک پرسشنامه که توسط فلوشیپ درد در کلینیک درد و در مقاطع زمانی معین صورت میگردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، هفته دوم، ماه دوم، ماه سوم

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین نمره درد بیماران با استفاده از معیار Macgill به کمک پرسش نامه که توسط فلوشیپ درد از بیمار پرسیده و تکمیل میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام دکمپرسیون دیسک کمری در صورتیکه بیمار در گروه مداخله قرار داده باشد در کنار دریافت داروهای گروه کنترل، قرص ملاتونین 3 میلی گرم برای وی دریافت میکند. تجویز دارو به صورت الکترونیک انجام شده و دارو ها از داروخانه بیمارستان رسول اکرم تهیه می شوند. بیمار هزینه داروی ملاتونین را پرداخت نمیکند و هزینه توسط مجری طرح جداگانه به داروخانه پرداخت میشود. به این ترتیب شرکت تولید کننده ملاتونین و داروهای دیگر بین بیماران مشترک خواهد بود.

طبقه بندی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام دکمپرسیون دیسک کمری در صورتیکه بیمار در گروه کنترل قرار داده باشد دیکلوفناک، پره گابالین و ویتامین ب_۱ را از طریق نسخه الکترونیک و از داروخانه بیمارستان رسول اکرم تهیه می کند. بنابراین شرکت تولید کننده دارو بین همه بیماران مشترک خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه مرسلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم، تهران، خ ستارخان، خ نیایش-بیمارستان رسول اکرم، ساختمان شماره 2، طبقه چهارم بیمارستان رس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
fatemehmorssali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مرسلی
موقعیت شغلی
فلوشیپ درد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ستارخان، خ نیایش، مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه مرسلی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم، شهر ارا، بیمارستان رسول اکرم، ساختمان شماره 2، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
fatemehmorssali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه مرسلی
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
ایمیل
fatemehmorssali@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

fatemehmorssali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه مرسلی

موقعیت شغلی

فلوشیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم، ستارخان، خیابان

شهرار، بیمارستان رسول اکرم، ساختمان شماره 2 طبقه چهارم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehmorssali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یکسال پس از به دست آمدن نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی اجازه دسترسی دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

علت نیاز به دسترسی به اطلاعات به طور دقیق ذکر شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان از طریق مکاتبه با ایمیل زیر امکان دسترسی به اطلاعات را

خواهند داشت. fatemehmorssali@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نهایتاً طرف یکماه پس از درخواست اطلاعات، امکان دسترسی به داده

ها وجود خواهد داشت.

سایر توضیحات