

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیرات بالینی دکمپرسیون پرکوتانئوس دیسک با لیزر در درمان دیسکوپاتی های کمری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، تعیین تأثیرات بالینی دکمپرسیون پرکوتانئوس دیسک با لیزر در درمان دیسکوپاتی های کمری در مقایسه با درمان های روتین دارویی می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، یک سویه کور، روی 36 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در قالب پایان نامه گروه آموزشی جراحی مغزو اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بر روی جمعیت هدف تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا با درد رادیکولر ناشی از هرنی دیسک بین مهره ای انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: (1) سن 35-70 سال (2) علائم درد رادیکولار اندام تحتانی (3) فتق دیسک کمر با سی تی اسکن، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) یا میلوگرام (4) عدم بهبود پس از 3 ماه درمان کنسرواتیو معیارهای خروج: (1) بیماران دارای جراحی قبلی مهره (2) سندرم دم اسب (3) اختلالات استخوانی (4) دیسک برآمده ژنرالیزه (5) اختلالات عصبی (اختلالات حرکتی، بی اختیاری ادرار و مدفوع) (6) حاملگی (7) هرگونه سابقه بیماری انعقادی (8) کاهش ارتفاع دیسک بیش از 50%

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، پس از تعیین نواحی آسیب دیده ستون فقرات کمری، گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی، تصویربرداری مانند ام آر آی، سی تی اسکن و الکترومیوگرافی - سرعت هدایت عصبی (EMG-NCV)، در یک محیط سرپایی، با تزریق یک مرحله ای سوزن به فضای دیسک تحت درمان قرار خواهند گرفتند. متریال دیسک برداشته نمی شود. به جای آن، هسته پالیپوسوس توسط لیزر تبخیر خواهد شد. پس از اتمام، نوک سوزن باید در مرکز دیسک باشد. درمان ضد درد همزمان به صورت یکسان به افراد به هر دو گروه مداخله و کنترل تجویز می شود. این درمان شامل مصرف خوراکی دیکلوفناک و پره گابالین است. شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد، میزان مصرف داروی ضد درد و شاخص ناتوانی Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ)) قبل، بلافاصله و هفت روز بعد از مداخله مورد بررسی و ارزیابی و تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دکوپرسیون دیسک با لیزر از راه پوست به عنوان درمان جایگزین برای بیماران مبتلا به بیماری فتق دیسک کمر می تواند در یک محیط سرپایی با بهبودی سریع و بازگشت به روال روزانه انجام شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231121060129N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آیدین انبساطی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2199 3440 41 98+

#### آدرس ایمیل

aydinenbesaty86@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات بالینی دکمپرسیون پرکوتانئوس دیسک با لیزر در درمان دیسکوپاتی های کمری

## عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر درمانی در دیسکوپاتی های کمری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1 سن 70-35 سال 2) علائم درد رادیکولار اندام تحتانی (3) فتق دیسک کمر با سی تی اسکن، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) یا میلوگرام (4) عدم بهبود پس از 3 ماه درمان کنسرواتیو

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بیماران دارای سابقه جراحی قبلی مهره (2) سندرم دم اسب (3) اختلالات استخوانی (4) دیسک برآمده ژنرالیزه (5) اختلالات عصبی (اختلالات حرکتی، بی اختیاری ادرار و مدفوع) (6) حاملگی (7) هرگونه سابقه بیماری انعقادی (8) کاهش ارتفاع دیسک بیش از 50%

## سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جمعیت هدف شامل تمام بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان

امام رضا با درد رادیکولر ناشی از هرنی دیسک بین مهره ای می

باشند. بررسی شوندگان با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از

طریق نمونه گیری غیر تصادفی در دسترس وارد مطالعه می شوند.

سپس به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 2 و 4 تایی با استفاده

از نرم افزار RAS به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. فلو

چارت (Loss to follow up) منظور خواهد شد.

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

3692588521

## تاریخ تایید

2023-10-04, 1402/07/12

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.485

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

دیسکوپاتی های کمری

## کد ICD-10

M51.16

## توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نسخه فارسی شاخص ناتوانی Roland-Morris Disability

Questionnaire and Oswestry Disability Index یکی از

ابزارهای اصلی ارزیابی است که در ارزیابی ناتوانی های ستون فقرات

استفاده می شود. RDQ در انواع مطالعات بالینی تایید شده و به طور

گسترده مورد ارزیابی قرار گرفته است و گزارش شده است که ویژگی

های روان سنجی خوبی را نشان می دهد. 1 سوالات این پرسشنامه به

گونه ای طراحی شده است که به پزشک اطلاعاتی در مورد اینکه

چگونه درد یکم بر توانایی بیمار در انجام کارهای روزانه تاثیر می

گذارد، ارائه می دهد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از

مداخله انجام و ثبت می گردد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد با استفاده از ابزار VAS تعیین می شود. ابزار VAS به

صورت خط کش مدرج از صفر الی 10 می باشد که بیمار با توجه به

شدت درد از کمترین حد تا بیشترین حد یکی از اعداد مدرج بر روی

خط کش را نشان می دهد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله، پس از تعیین نواحی آسیب دیده ستون فقرات

کمری، گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی، تصویربرداری مانند ام آر آی،

سی تی اسکن و الکترومیوگرافی - سرعت هدایت عصبی (EMG-

NCV)، در یک محیط سرپایی، با تزریق یک مرحله ای سوزن به فضای

دیسک تحت درمان قرار خواهند گرفتند. متریال دیسک برداشته نمی

شود. به جای آن، هسته پالیپوسوس توسط لیزر تبخیر خواهد شد.

بیماران با 1000 ژول لیزر دایود 980 نانومتر (محصول LaserStar

Technologies Corp که در آلمان با فیبر 200 میکرونی تولید می

شود) با توان 5 وات تحت درمان قرار می گیرند. پس از آماده سازی

پوست استریل و پوشاندن، فضای دیسک با کمک فلوروسکوپ C-arm شناسایی می شود. حاشیه دیسک با حرکت کرانیوکودال لوله فلوروسکوپ مشخص می شود. لوله فلوروسکوپ به صورت مایل چرخانده می شود superior articular process به خط میانی رسانده شود، و یک سوزن 7 اینچی گيج 18 بلافاصله در جلوی superior articular process و بالاتر از transverse process از طریق یک triangular safe zone وارد می شود. پیشرفت با فلوروسکوپ C-arm مشاهده می شود تا به اندازه کافی قوی بوده و کیفیت خوبی برای ارائه نمای کلی از ناحیه داشته باشد. پس از اتمام، نوک سوزن باید در مرکز دیسک باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://imamreza.tbzmed.ac.ir](https://imamreza.tbzmed.ac.ir)

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3692588521

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

#### ردیف بودجه

بررسی تاثیرات بالینی دکمپرسیون پرکوتانئوس دیسک با لیزر در درمان دیسکوپاتی های کمری

#### کد بودجه

71378

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/https://imamreza.tbzmed.ac.ir](https://imamreza.tbzmed.ac.ir)

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

داوود آقامحمدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**فکس**  
2073 3335 41 98+  
**ایمیل**  
aydinenbesaty86@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://imamreza.tbzmed.ac.ir](https://imamreza.tbzmed.ac.ir)

### 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

فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614756  
**تلفن**  
7054 3334 41 98+  
**فکس**  
2073 3335 41 98+  
**ایمیل**  
daghamohamadi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/https://imamreza.tbzmed.ac.ir](https://imamreza.tbzmed.ac.ir)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
آیدین انبساطی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی بالینی رشته جراحی مغز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی مغز و اعصاب