پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر، تعیین تأثیرات بالینی دکمپرسیون پرکوتانئوس دیسک با لیزر در درمان دیسکوپاتی های کمری در مقایسه با درمان‌های روتین دارویی می‌باشد.
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 مراجعه‌کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا با درد رادیکولر ناشی از هرنی دیسک بین مهره‌ای انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1) سن 70 -35سال 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%
گروه‌های 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 پالپوسوس 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 ناتوانیRoland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ)) قبل، بلافاصله و هفت روز بعد از مداخله مورد بررسی و ارزیابی و تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.
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 تایید ثبت در مرکز: **2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدین انبساطی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3440 2199
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 -35سال 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3692588521
تاریخ تایید
2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.485

بیماری‌های (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. 1سوالات این پرسشنامه به گونه ای طراحی شده است که به پزشک اطلاعاتی در مورد اینکه چگونه درد پکمر بر توانایی بیمار در انجام کارهای روزانه تأثیر می گذارد، ارائه می دهد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله انجام و ثبت می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد با استفاده از ابزار VAS تعیین می‌شود. ابزار VAS به صورت خط کش مدرج از صفر الی 10 می‌باشد که بیمار با توجه به شدت درد از کم‌ترین حد تا بیش‌ترین حد یکی از اعداد مندرج بر روی خط کش را نشان می‌دهد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پالپوسوس 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 گیج 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
۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
ایمیل
daghamohamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
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

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

+98 41 3334 7054

فکس

+98 41 3335 2073

ایمیل

daghamohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

فکس

+98 41 3335 2073

ایمیل

aydinenbesaty86@gmail.com

آدرس صفحه وب

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