

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر بخشی تزریق اینترادیسکال Gellified Ethanol تحت گاید فلئوروسکوپی در نمای انترویوسترپور در مقایسه با نمای مایل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه این است که تکنیک جدید تزریق داخل دیسک با نمای قدامی- خلفی را معرفی و با روش سنتی که به صورت مایل انجام میشود مقایسه کنیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار است. برای تصادفی سازی از بلوک چهارتایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمام پروسیجرها و اطلاعات در اتاق عمل انجام و ثبت می شود. مطالعه به صورت دو سوکور طراحی شده، آنالیز کننده و شخص ثبت کننده زمان پروسیجر و میزان اشعه blind هستند بدین صورت که انجام تمامی پروسیجرها با استاد است.

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

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی، در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از هرنی دیسک کمری که حداقل شش ماه از شروع دردشان گذشته باشد و به کلینیک درد بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه می کنند، انجام می شود. بیماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح، سن 18 سال و بالاتر، ابتلا به هرنی دیسک گردن و 11 در سطح L3 و/یا L4، تنگی کانال نخاعی کمتر از 30% براساس معاینات بالینی و یافته های MRI، وجود علائم کمردرد مزمن بیش از شش ماه، هرنی دیسک علامتدار، رادیکولوپاتی یک / دوطرفه، نداشتن درد آکزیال، نداشتن بیماری دژنراتیو دیسک، عدم سابقه تزریق دیسکوژل در 6 ماه اخیر، عدم سومصرف اویپوئید، نداشتن اختلال انعقادی، باردار نبودن، نداشتن سابقه بدخیمی و مشکلات روانپزشکی، نداشتن دفورمیتی ستون فقرات و سابقه جراحی ستون فقرات، نداشتن سابقه تروما و شکستگی مهره و نداشتن سابقه عفونت در مهره ها، بیماران کاندید تزریق Gellified Ethanol، عدم وجود سابقه نقایص نورولوژیک وارد مطالعه می شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله از تکنیک با نمای قدامی-خلفی برای هدایت سوزن به داخل دیسک بین مهره ای کمری استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه میزان اشعه دریافتی توسط بیمار و مدت زمان انجام پروسیجر ثبت میگردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180603039966N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سینا حسن نسب

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 17 3235 2508

#### آدرس ایمیل

sina.hasannasab@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق اینترادیسکال Gellified Ethanol تحت گاید

فلئوروسکوپی در نمای انترویوسترپور در مقایسه با نمای مایل

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی  
تکنیک جدید برای تزریق داخل دیسک  
هدف اصلی مطالعه

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

##### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه - طبقه ششم

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

463119395

##### تاریخ تایید

2023-11-12, 1402/08/21

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.454

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلالات دیسک بین مهره ای با رادیکولوپاتی، ناحیه کمری

#### کد ICD-10

M51.16

#### توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشعه تابیده شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین انجام پروسیجر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری سطح دوز (DAP) برای ارزیابی دوز بیمار با استفاده از یک محفظه یونیزاسیون که بر روی کولیماتور لوله اشعه ایکس قرار گرفته اندازه گیری می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسیجر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پروسه (PT) با دقت اندازه گیری می شود، از زمانی که اولین تصویر فلوروسکوپی گرفته شد شروع می شود و تنها زمانی پایان می یابد که نوک سوزن به طور دقیق به نقطه هدف مورد نظر خود در هسته پاپیروس برسد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت مبنی بر شرکت در طرح ابتلا به هر نی دیسک گرید 1 و 2 تنگی کانال نخاعی کمتر از 30% براساس معاینات بالینی و یافته های MRI وجود علائم کمر درد مزمن بیش از شش ماه هر نی دیسک علامتدار پادرد رادیکولوپاتی یک / دوطرفه نداشتن درد آگزیال نداشتن بیماری دژنراتیو دیسک عدم سابقه تزریق RGE در 6 ماه اخیر عدم سومصرف اویپوئید نداشتن اختلال انعقادی باردار نبودن نداشتن سابقه بدخیمی نداشتن دفورمیتی ستون فقرات و سابقه جراحی ستون فقرات نداشتن سابقه تروما و شکستگی مهره و نداشتن سابقه عفونت در مهرها ابتلا به دیسک کمری (هر نی دیسک در سطح L3 و/یا L4) عدم وجود سابقه نقایص نورولوژیک نداشتن مشکلات روانپزشکی

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

حساسیت غیر منتظره به ماده ضد عفونی کننده حساسیت غیر منتظره به دارو بی حسی موضعی حساسیت غیر منتظره به داروی آرامبخش وریدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از طرح تصادفی بلوک چهارتایی در گروه های درمانی قرار گرفتند، به این معنی که شرکت کنندگان به بلوک های چهار تقسیم شدند و سپس هر شرکت کننده در یک بلوک به طور تصادفی به یکی از گروه های درمانی اختصاص داده شد. در این طرح، بیماران به طور تصادفی در 18 گروه چهار نفره تقسیم می شوند. سپس، در هر بلوک که شامل 4 بیمار است، هر تکنیک تزریق به طور مساوی بین این چهار بیمار اختصاص داده میشود به این ترتیب، هر تکنیک تزریق در هر بلوک به طور مساوی به چهار آزمودنی داده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، فردی که مدت زمان و میزان اشعه را ثبت میکند از تکنیک مورد استفاده بی اطلاع است. برای فرد آنالیز کننده اطلاعات دو گروه به صورت دو گروه A و B گزارش می شوند. گروه A مربوط به تکنیک Anterior-Posterior و گروه B مربوط به گروه Oblique خواهد بود.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود هاشمی

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

1000 2387 21 98+

**ایمیل**

dean.medicalschool@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://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

**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**

سینا حسن نسب

**موقعیت شغلی**

دستیار فلوشیپ طب مداخله ای درد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در تکنیک نمای AP، نقطه ورودی که سوزن در آن نفوذ می‌کند، با استفاده از ویژگی خط کش در نرم افزار تصاویر MRI اندازه گیری می‌شود. در تصویر محوری، خط از مرکز دیسک، با عبور از مرز آترال فرآیند مفصلی فوقانی (SAP) به سطح پوست کشیده می‌شود، سپس فاصله بین نقطه ورود و خط وسط با نرم‌افزار اندازه‌گیری می‌شود. در تکنیک AP، سطح تزریق مورد نظر با استفاده از نمای AP با دستگاه C-Arm تعیین شده است. این عمل تحت بی‌حسی موضعی انجام می‌شود و لیدوکائین 1% برای بی‌حس کردن ناحیه تجویز می‌شود. سپس یک سوزن چپا 18 گرمی در نقطه تعیین شده در فاصله تقریباً 8 تا 10 سانتی متری از خط وسط (مطابق با اندازه گیری MRI) با زاویه 45 درجه وارد می‌شود و پس از نفوذ سوزن تا نوک پوست به داخل پوست کشیده می‌شود. سوزن در نهایت به SAP مهره‌های تحتانی ضربه می‌زند. سپس سوزن از طریق مثلث Kambine از روی SAP سرانده می‌شود. همانطور که با احتیاط با استفاده از حرکات گام به گام پیش می‌رویم تا زمانی که نوک سوزن از مرز میانی SAP در نمای AP عبور کند، دستگاه C-Arm برای یک نمای جانبی واقعی برای کنترل عمق سوزن چرخانده می‌شود، سوزن را تا زمانی که مقاومت ضربه زدن، و از طریق دیسک نفوذ کرد. سوزن تا زمانی که نوک آن در مرکز دیسک بین مهره ای قرار گیرد به سمت جلو حرکت می‌کند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در تکنیک مایل، به منظور اطمینان از دقت در طول این فرآیند، آناتومی محل تزریق هر بیمار و همچنین مسیر مسیر سوزن از طریق هدایت ارائه شده توسط تصویربرداری C-Arm تعیین می‌شود. هنگامی که این عوامل به طور دقیق شناسایی شدند، با مربع کردن مهره‌های درگیر، سپس از یک نمای مایل استفاده می‌کنیم. در این دیدگاه، قبل از وارد کردن سوزن Chiba 18G به دیسک هدف، نقطه مناسبی را روی پوست برای قرار دادن سوزن انتخاب می‌کنیم. به محض اینکه در نمای قدامی خلفی (AP) به فراتر از مرز داخلی پدیکل رسیدیم، از طریق نمای لترال به دنبال تعیین عمق نوک سوزن می‌گردیم. پس از دریافت تایید از طریق این رویکرد و قرار دادن موفقیت آمیز سوزن در نقطه هدف ما در مرکز دیسک بین مهره ای، ادامه نفوذ بیشتر سوزن متوقف می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آموزشی و درمانی امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود هاشمی

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سینا حسن نسب  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ طب مداخله ای درد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب درد  
آدرس خیابان  
صیاد 8، مهرنگار 6، ساختمان ارغوان  
شهر  
Gorgan  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917964313  
تلفن  
3385 313 911 98+  
فکس  
ایمیل  
sina.hasannasab@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://www.painmed.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

طب درد  
آدرس خیابان  
صیاد 8، مهرنگار 6، ساختمان ارغوان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917964313  
تلفن  
3385 313 911 98+  
فکس  
ایمیل  
sina.hasannasab@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://www.painmed.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سینا حسن نسب  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ طب مداخله ای درد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب درد  
آدرس خیابان  
صیاد 8، مهرنگار 6، ساختمان ارغوان  
شهر  
Gorgan  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917964313  
تلفن  
3385 313 911 98+  
فکس  
ایمیل  
sina.hasannasab@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://www.painmed.ir>