پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر حجم تزریق کودال روی قطر غلاف عصب بینایی در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تزریق کودال روی قطر غلاف عصب بینایی در بیماران مبتلابه سندرم جراحی ناموفق کمر
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی روی ۴۶ بیمار بدون گروه کنترل, تصادفی نشده از ۱۵ تیر ۱۴۰۳ تا۱۵ دی ۱۴۰۳
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش درد بیمارستان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ,پس از گرفتن رضایتنامه کتبی و عدم وجود معیارهای خروج, سن ,جنس, شاخص توده بدنی ,فشار خون سیستولیک , دیاستولیک و متوسط شریانی و ضربان قلب , همچنین قطر غلاف عصب بینایی با پروب خطی سونوگرافی قبل از تزریق کودال در وضعیت سوپاین اندازه گیری و ثبت می شوند. سپس برای کلیه بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمری وارد مطالعه شده, ۳۰ میلی لیتر شامل ۱۵۰۰ واحد هیالورنیداز و نرمال سالین به حجم ۱۰ میلی لیتر , ۴۰ میلی گرم متیل پردنیزولون و روپیواکائی۸ن ۲/. درصد به حجم ۱۰ میلی لیتر و بعد از ۲۰ دقیقه ۱۰ میلی لیتر کلرید سدیم ۵ درصد , در وضعیت دمر با استفاده از سوزن کاتینگ اسپینال ۲۲ و راهنمایی سونوگرافی در فضای اپیدورال کودال تزریق,سپس در وضعیت سوپاین بلافاصله و در دقایق ۱۰, ۲۰ و۴۰ پس از تزریق مجدداپارامترهای مذکور, اندازه گیری و ثبت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کلیه بیماران بین ۱۸تا ۶۰ سال برای درمان سندرم جراحی ناموفق کمر به روش تزریق کودال معیارهای عدم ورود : ابتلا به اختلالات انعقادی, عفونت در ناحیه ساکروم ویا عفونت سیستمیک
گروه‌های مداخله
بیماران بین ۱۸ تا ۶۰ سال برای درمان سندرم جراحی ناموفق کمر به روش تزریق اپیدورال کودال
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر فشار داخل جمجمه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062049N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد رضا رضوی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5533 9217
آدرس ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر حجم تزریق کودال روی قطر غلاف عصب بینایی در بیماران مبتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر حجم تزریق کودال روی قطر غلاف عصب بینایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال ابتلا به سندرم جراحی ناموفق کمر کاندیدای رفع

چسبندگی اپیدورال به روش تزریق اپیدروال کودال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات انعقادی وجود ضایعه فراگیر مغزی وجود افزایش فشار داخل جمجمه ای به هردلیل وجود عفونت در ناحیه ساکروم ابتلا به عفونت سیستمیک ابتلا به بیماریهای عصب بینایی وجود علائم سندرم دم اسب ابتلا به بیماریهای عروق مغزی ابتلا به هیپرتانسیون شریانی کنترل نشده ابتلا به بیماری ایسکمیک و یا آریتمی قلبی کنترل نشده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 پزکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین (ع)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6314116177

تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قطر غلاف عصب بینایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر عصب بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله , بلافاصله و ۱۰, ۲۰ و ۴۰ دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
قطر غلاف عصب بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل , بلافصله ,۰,۱۰ ۲و ۴۰ دقیقه پس از تزدیق کودال

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:30 میلی لیتر محلول شامل 1500 واحد هیالورنیداز ساختWOCKHARDT.UK به حجم ۱۰میلی لیتر در طی ۲ دقیقه , ۱۰ میلی لیتر روپی واکائین 0.2 % ساخت Varian pharmed بهمراه ۴۰ میلی گرم متیل پردنیزولون ساخت Iranhormone pharmacuetical co.در طی ۲ دقیقه و پس از ۲۰ دقیقه , ۱۰میلی لیتر کلرید سدیم ۵ درصد ساخت SAMEN Pharmaceutical co. در طی ۲ دقیقه , در فضای اپیدورال کودال , یک بار تزریق می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا رضوی زاده

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
6314116177

تلفن
+98 21 7343 3000

ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا رضوی زاده
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com
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
سید محمد رضا رضوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهیدمدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا رضوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
098 21 73433000
ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا رضوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
mr_razavi48@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون داده ها اختصاص به این مطالعه دارد و از نظر اخلاقی نمی توان آنها را در اختیار دیگر محققین قرار داد .

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد