

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مطالعه اثر تزریق اپیدورال گلوکوکورتیکوئید در مقایسه با ترکیب گلوکوکورتیکوئید و بویواکائین در تسکین کمر درد مزمن بدنال دیسکوپاتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بررسی اثر تزریق اپیدورال گلوکوکورتیکوئید با ترکیب گلوکوکورتیکوئید با بویواکائین جهت تسکین کمردردهای مزمن ثانوی به دیسکوپاتی می باشد. در این مطالعه 40 بیمار با کمردرد مزمن که دارای معیارهای ورود و خروج مطالعه میباشند، بطور تصادفی در یکی از دو گروه با درمانهای متفاوت قرار میگیرند. بیماران گروه اول 80 میلی گرم متیل پردنیزولون بصورت اپیدورال دریافت خواهند کرد و در گروه دوم 80 میلی گرم متیل پردنیزولون به اضافه 20 میلی گرم بویواکائین بصورت اپیدورال دریافت نموده و شدت درد یک هفته، دو هفته، یک تا سه ماه و ماه ششم معیارهای بهبودی طبق پرسشنامه بررسی و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108137313N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 07-11-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 2011-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد تقی مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1953 3669 41 98+

آدرس ایمیل

mortazavimt@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر تزریق اپیدورال گلوکوکورتیکوئید در مقایسه با ترکیب

گلوکوکورتیکوئید و بویواکائین در تسکین کمر درد مزمن بدنال

دیسکوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر تزریق اپیدورال گلوکوکورتیکوئید در مقایسه با ترکیب

گلوکوکورتیکوئید و بویواکائین در تسکین کمر درد مزمن بدنال

دیسکوپاتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کمردرد مزمن ناشی از pure discogenic pain،

نشانه های دژنراسیون یا هرنیاسیون دیسک در MRI درج بالچینگ تا

پروتورشن بدون درگیری موتور و DTR ها (رفلکسهای تاندونی عمقی)،

اندیکاسیون تزریق اپیدورال استروئید معیارهای خروج: کمردرد کمتر از

3 ماه، جراحی پیشین بر روی فقرات، علائم و نشانه های کودا اکوئینا،

تنگی کانال نخاعی، بیماری سایکوسوماتیک، اعتیاد دارویی، تحت درمان

دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2011-07-25, 1390/05/03

کد کمیته اخلاق

9038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن ناشی از دیسکوپاتی

کد ICD-10

G54.4

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه+یک هفته+دو هفته+یک تا سه ماه+سه ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد (بدون درد، کم، متوسط، شدید)

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه آزمون بلندکردن پای درازشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 1 هفته، 2 هفته، 1 ماه تا 3 ماه و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو صورت مثبت (کمتر از 60 درجه) و منفی (بیشتر از 60 درجه)، و

متغیرهای معاینه بالینی (شامل توانایی فلکسیون، اکستنسیون، خم

کردن کمر به جانبین و روتاسیون تورسو) پایه و انتهای ماه ششم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برگشت به فعالیت های عادی اجتماعی و اقتصادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته + دو هفته + یک تا سه ماه + ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

80 میلی گرم متیل پردنیزولون بصورت اپیدورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

80 میلی گرم متیل پردنیزولون به اضافه 20 میلی گرم بویوآکابین

بصورت اپیدورال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه درد بیمارستان شهدا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر مرتضوی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر مرتضوی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

رضا جانمردی

موقعیت شغلی

رئیسیت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی تبریز گروه آموزشی بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تلفن

8237 1286 41 98+

فکس

ایمیل

Reza_janmardi@yahoo.cm

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهدا دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51678846171

تلفن

2150 1443 41 98+

فکس

ایمیل

mortazavimt@yahoo.commortazavim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

میر محمد تقی مرتضوی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

4266 114 914 98+

فکس

ایمیل

mortazavimmt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی