پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی تزریق اپیدورال دو دوز هیالورونیداز در بیماران مبتلا به سندرم شکست عمل جراحی کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر بخشی تزریق اپیدورال دو دوز مختلف هیالورونیداز درپیامد بیماران مبتلا به سندرم شکست عمل جراحی کمر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی . دو سویه کور . تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 نفر بیمار و برای تصادفی سازی از بلوک بندی متعادل استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه مداخله ای و از نوع کارازمایی بالینی میباشد. حجم نمونه40 نفر میباشد. بیماران دارای سندرم شکست درد کمری در اتاق عمل بیمارستان شهید بهشتی قم و پس از کسب رضایت نامه کتبی ، با روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول شامل 20 بیمار که تحت تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز قرار می گیرند. گروه دوم 20 نفر بیمار که تحت تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بالای 18 سال - بیمارانی که با وجود درد آزارنده 5=<NRSبه 6 هفته درمان طبی پاسخ رضایتبخش نداده باشند.
شرایط عدم ورود: منع منصرف هیالورونیداز به سبب آلرژی - آسیب عصبی و بیماری های کلاژن واسکولار - اختلالات خونریزی دهنده و مصرف ضدانعقاد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل پس از اخذ رضایت ، افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی ، تحت شرایط آسپتیک تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز (HYL 1500 IU) و تریامسینولون 80 میلیگرم انجام میشود. گروه مداخله پس از اخذ رضایت ،افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی، تحت شرایط آسپتیک تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز (HYL 3000 IU) و تریامسینولون 80 میلیگرم انجام میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بی دردی - میزان ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
FBSS
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240827062876N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۶/۱۵ ,05-09-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۶/۱۵ ,05-09-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۶/۱۵ ,2024-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا محرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3612 2000
آدرس ایمیل
bem_beg88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۸/۳۰ ,2024-11-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۳۱ ,2025-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تزریق اپیدورال دو دوز هیالورونیداز در بیماران مبتلا به سندرم شکست عمل جراحی کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق اپیدورال هیالورونیداز در سندرم شکست عمل جراحی کمر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید انجام برطرف کردن چسبندگی با روش دارویی سن بالای 18 سابقه تزریق اپیدورال استروئید در شش ماه اخیر بیمارانی که با وجود درد آزارنده NRS>=5به 6 هفته درمان طبی پاسخ رضایتبخش نداده باشند وجود شواهد فشار بر نخاع کمری در ام آر آی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منع مصرف هیالورونیداز علائم کودا اکوئینا، تنگی کانال نخاعی نیازمند جراحی، بیماری سایکوسوماتیک ابتلا به دیابت؛ ابتلا به بیماری های روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نقرس و لوپوس ابتلا به آسیب های عصب و نوروپاتی ها ابتلا به بیماری های خون ریزی دهنده عدم توانایی در برقراری ارتباط سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی – ریوی خانم های باردار سرطان ها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کننده ها با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تصادفی سازی به روش بلوک بندی از لینک "https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists" استفاده خواهد شد. بدین منظور تعداد نمونه مورد هدف (40نمونه)، تعداد گروه (دو گروه A و B) و تعداد بولک (۴) وارد خواهند شد و سامانه لیستی از بلوک های ۴ تایی را در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. بر اساس لیست خروجی، مشخص خواهد شد بیمارانی که به ترتیب وارد مطالعه می شوند در کدام گروه باید قرار داده شوند. موارد A نشان دهنده گروه مداخله و موارد B نشان دهنده گروه کنترل خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی بیماران به دو گروه کنترل و مداخله 20 نفره تقسیم خواهند شد. در یک گروه متخصص بیهوشی که از نوع تحقیق اطلاع نخواهد داشت، بیماران را بر اساس پاکت سربسته که در آن دوز دارو مشخص شده است تحت یکی از دو دوز دارو تزریق اپیدورال انجام خواهد گرفت. محقق اصلی از اینکه کدام بیمار مورد چه بلوکی قرار می گیرد اطلاع نخواهد داشت. بیمار و فرد پرکننده پرسشنامه از نوع بلوک اطلاعی ندارند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تاریخ تایید
2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1402.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم جراحی ناموق کمر
کد ICD-10
M96.1
توصیف کد ICD-10
Postlaminectomy syndrome, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ، یک ماه ، سه ماه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ، یک ماه ، سه ماه و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتواني با 10 ايتم اندازه گيري می شود. هر ايتم از 5-0 نمره دهي مي شود که نمره بالاتر ناتواني بيشتري را نشان مي دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ رضایت ،افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی، تحت شرایط آسپتیک تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز (HYL 3000 IU) و تریامسینولون 80 میلیگرم انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اخذ رضایت ، افراد واجد شرایط ،به صورت نمونه گیری تصادفی ، تحت شرایط آسپتیک تزریق اپیدورال کودال و ترانس فورامینال هیالورونیداز (HYL 1500 IU) و تریامسینولون 80 میلیگرم انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا محرابی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
bem_beg88@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رحیم عالی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
rahimalii@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
رضا امین نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
r.aminnejad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رضا امین نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

r.aminnejad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مهسا محرابی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

+98 25 3612 2000

ایمیل

bem_beg88@yahoo.com

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد