

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری در کنترل رادیکولوپاتی کمری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

الف- اهداف کلی: بررسی تاثیر افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری در کنترل دردهای رادیکولوپاتی کمری ب- اهداف ویژه: تعیین تاثیر لیزر دیسک دکمپرشن کمری بر میزان نمره درد، شاخص ناتوانی اوسوستری آزمون لازک (مثبت یا منفی)، میزان مصرف مسکن ها بعد از انجام پروسیجر، در بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی کمری. - تعیین تاثیر افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری بر میزان نمره درد، شاخص ناتوانی اوسوستری، آزمون لازک (مثبت یا منفی)، میزان مصرف مسکن ها.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوبه کور، تصادفی شده، فاز دو بر روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۴۴ بیمار با تشخیص رادیکولوپاتی کمری در دو گروه ۲۲ نفره در این مطالعه کارآزمایی بالینی قرار خواهند گرفت که در وضعیت پرون با بیحسی موضعی و تحت فلوروسکوپی انجام خواهد شد. گروه اول (A) لیزر دیسک دکمپرشن کمری، و گروه دوم (B) افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری میباشد. مسئول ارزیابی، نسبت به شیوه تصادفی سازی گروه بندی بیماران بی اطلاع (کور) خواهد بود. فوق تخصص درد مسئول انجام اقدام درمانی، نسبت به گروه بندی و یا مواد مورد استفاده بی اطلاع (کور) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 30 تا 70 سال، درد کمری انتشاری به اندام تحتانی به مدت ۳ ماه بدون پاسخ به درمان نگهدارنده، بیرون زدگی دیسک در MRI، بیرون زدگی دیسک یکطرفه یا دوطرفه کوچکتر یا برابر با یک سوم قطر کانال نخاعی باشد، رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: سابقه جراحی قبلی، سندرم دم اسبی، لیستریس مهره، تومور، عفونت، شکستگی مهره، حاملگی، بیماری جسمی یا روانی شدید، عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه اول (A) لیزر دیسک دکمپرشن کمری گروه دوم (B) افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سطح عملکرد (ناتوانی) در فعالیت های روزمره زندگی، آزمون لازک، میزان مصرف مسکن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241015063370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2025، ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-14، ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون انوشیروانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3504 8896 21 98+

آدرس ایمیل

ktynshrvni@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21، ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، نبش برج میلاد، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/10/11, 2024-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری در کنترل رادیکولوپاتی کمری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

کد ICD-10

M54.1

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، ماه اول، و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

آزمون لارک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، ماه اول، و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستی که با بلند کردن پا برای امکان ایجاد درد در اندام تحتانی و زاویه ای که در آن درد ایجاد شده ثبت میگردد.

3

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد (ناتوانی) در فعالیت های روزمره زندگی

بررسی تاثیر افزودن نورویلاستی کودال به لیزر دیسک دکمپرشن کمری در کنترل رادیکولوپاتی کمری: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن بلوک اعصاب کودال به لیزر دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 70 سال درد کمری انتشاری به اندام تحتانی به مدت 3 ماه بدون پاسخ به درمان نگهدارنده بیرون زدگی دیسک در MRI بیرون زدگی دیسک یکطرفه یا دوطرفه کوچکتر یا برابر با یک سوم قطرکانال نخاعی باشد رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی قبلی در همان سطح دیسک سندرم دم اسبی لیستریس مهره تومور عفونت شکستگی مهره حاملگی بیماری جسمی یا روانی شدید عدم رضایت

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی (block randomization) انجام میشود. در زمان اولین مراجعه به درمانگاه درد، یکی از همکاران طرح کد 22 مریض اول را در یک پاکت به عنوان گروه A و 22 مریض بعدی را در یک پاکت دیگر به عنوان گروه B میگذارد. این همکار در پیگیری بیماران شرکت نخواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی: یکی دیگر از همکاران طرح که مسئول ارزیابی، جمع آوری اطلاعات و پیگیری میباشد، نسبت به شیوه تصادفی سازی گروه بندی بیماران بی اطلاع (کور) خواهد بود. یکی دیگر از همکاران طرح که مسئول انجام اقدام درمانی میباشد نسبت به گروه بندی و یا مواد مورد استفاده بی اطلاع (کور) خواهد بود. بیماران از نوع روش درمان بی خبر و کور خواهند بود. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام روش ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه A و B جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، ماه اول، و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI) که درصد ذهنی سطح عملکرد (ناتوانی) در فعالیت‌های روزمره زندگی را در افرادی که از درد کمر بهبود می‌یابند، ارائه می‌دهد.

4

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مسکن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، ماه اول، و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه ثبت میگردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: در این گروه پس از رگ‌گیری برای تزریق کریستالوئید، ابتدا میدازولام (۱ میلی‌گرم) وریدی بمنظور آرام بخشی تزریق میشود. پایش استاندارد اولیه با فشارخون شریانی غیرتهاجمی، الکتروکاردیوگرام و پالس اکسی متری انجام میشود. بیمار در وضعیت دمر روی تخت اتاق عمل، تحت شرایط استریل، با راهنمایی تصویربرداری (سی آر ام)، دیسک مورد نظر تعیین می‌گردد. پس از بی حسی موضعی، سوزن دیسک شماره ۱۸ با راهنمایی سی آر ام در نمای مایل از پوست عبور کرده، و بدخل دیسک وارد می‌شود. محل درست قرارگیری نوک سوزن با نماهای AP و لترال سی آر ام مشخص میگردد. سپس، ماندرن سوزن برداشته شده، و فیبر لیزر از درون سوزن وارد دیسک می‌شود. لیزر با مشخصات: طول موج ۹۸۰ نانومتر، قدرت ۷ وات، پالس 60 ثانیه، فاصله ۱ ثانیه، اعمال میگردد تا انرژی کلی ۱۵۰۰ ژول داده شود. پس از اتمام انرژی لیزری، اوزون ۴۰ میکروگرم به میزان ۱۰ میلی‌لیتر از طریق همین سوزن بدخل دیسک تزریق شده، و سوزن خارج می‌شود. در اینجا روند لیزر دیسک دکمپرسن کمری پایان می‌یابد. و پس از آن در صورت ثبات همودینامیک، عدم اختلالات حسی و حرکتی و هوشیاری، تحمل مایعات، و عدم بروز هر گونه عارضه احتمالی از ریکواری ترخیص میگردد. پس از ترخیص، داروهای پره گابالین ۷۵ میلیگرم، ویتامین ب-۱ با دوز ۳۰۰ میلیگرم برای تمام بیماران تجویز میگردد. داروی مسکن در صورت درد بالای ۳ شامل دیکلوفناک خوراکی ۱۰۰ میلیگرم روزانه تا ۲ عدد توصیه میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: تمام مراحل همانند گروه اول میباشد، فقط با این تفاوت که پس از تزریق اوزون بدخل دیسک، نورویلاستی کودال به شرح زیر انجام می‌گردد. در نمای لترال سی آر ام، تحت بی حسی موضعی سوزن کودال ۱۸ وارد هیاتوس ساکراکال شده، و پس از تزریق ۱ میلی-لیتر ماده حاجب (ویزی پک)، محلول تزریقی نورویلاستی کودال شامل ۵ میلی لیتر رویی واکاین ۲/۰ درصد و ۵ میلی لیتر نرمال سالین حاوی تریامسینولون ۸۰ میلیگرم، و ۱۵۰۰ واحد هیالورونیداز تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درد بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

کتایون انوشیروانی

آدرس خیابان

تهران بلوارکشاورز خیابان کبکانیان کوچه همتی پلاک پنج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۹۹۴۶۶۷

تلفن

3504 8896 21 98+

ایمیل

ktynshrvni@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید صفا، سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

Research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

استاد دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ فوق تخصصی کنترل درد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، مرکز

تحقیقات بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

استاد دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ فوق تخصصی کنترل درد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، مرکز

تحقیقات بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه استفاده که در راستای کمک به بیماران و پیشرفت علم پزشکی

باشد و مطابق با اخلاق پزشکی باشد منعی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به آدرس ایمیل ktynshrvni@gmail.com یا

مرکز تحقیقات درد بیمارستان رسول اکرم واقع در تهران، خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، دکتر فرناد ایمانی مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست کتبی به صورت واضح و هدف از تقاضای

دسترسی به داده‌ها پس از 2 هفته در صورت تایید، داده‌ها در

اختیارشان قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

استاد دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فلوشیپ فوق تخصصی کنترل درد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، مرکز

تحقیقات بیهوشی و درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد