پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تزریق کورتیکواستروئید در فضای کودال اپیدورال تحت گاید فلوروسکوپ با یا بدون تزریق ازون در رادیکولوپاتی لومبوساکرال یک کارازمایی بالینی یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تزریق استروئید اپیدورال کاودال تحت هدایت فلوروسکوپی با و بدون اوزون‌تراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی لومبوساکرال ناشی از بیرون‌زدگی دیسک کمری

طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، تک‌کور و با طراحی گروه‌های موازی در یک مرکز انجام خواهد شد. 40 بیمار به‌صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. این مطالعه اثربخشی تزریق اپیدورال استروئید کاودال با و بدون اوزون‌تراپی را مقایسه خواهد کرد. ارزیابی نتایج به‌صورت کور انجام خواهد شد تا از بی‌طرفی اطمینان حاصل شود

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه‌ای تک‌مرکزی و تک‌کور در بیمارستان امام خمینی، تهران، ایران، با استفاده از هدایت فلوروسکوپی انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از نظر ایمنی تحت نظارت قرار می‌گیرند و تخصیص درمان برای شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کنندگان نتایج کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 18 تا 70 ساله با رادیکولوپاتی لومبوساکرال ناشی از بیرون‌زدگی دیسک (L4-L5 یا L5-S1) و علائم پایدار بیش از 3 ماه. معیارهای خروج: سابقه جراحی‌های ستون فقرات، بیماری‌های سیستمیک شدید، دیابت کنترل‌نشده، عفونت‌ها، بارداری یا سندرم دم اسب

گروه‌های مداخله
گروه A: تزریق اپیدورال استروئید کاودال (8 میلی‌گرم دگزامتازون، 5 میلی‌لیتر لیدوکائین 1%، 3 میلی‌لیتر نرمال سالین). گروه B: همان تزریق استروئید گروه A + 5 میلی‌لیتر گاز اوزون (با غلظت 10 میکروگرم بر سی‌سی). روش انجام: تمام تزریقات تحت هدایت فلوروسکوپی برای اطمینان از دقت انجام می‌شود. این مطالعه اثربخشی تزریقات استروئید با و بدون اوزون‌تراپی را برای درمان رادیکولوپاتی لومبوساکرال مقایسه می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد: با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، از 0 (بدون درد) تا 10 (شدیدترین درد) اندازه‌گیری می‌شود. ناتوانی عملکردی: با شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI) ارزیابی می‌شود که به‌صورت درصدی نمره‌دهی می‌شود (نمرات بالاتر = ناتوانی بیشتر). زمان‌بندی اندازه‌گیری‌ها: در ابتدا (پیش از درمان)، یک ماه و شش ماه پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241214064051N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما امیراسماعیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6646 9824
آدرس ایمیل
nima.amiresmaili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تزریق کورتیکواستروئید در فضای کودال اپیدورال تحت گاید فلوروسکوپ با یا بدون تزریق ازون در رادیکولوپاتی لومبوساکرال یک کارازمایی بالینی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تزریق کورتیکواستروئید در فضای کودال اپیدورال تحت گاید فلوروسکوپ با یا بدون تزریق ازون در رادیکولوپاتی لومبوساکرال یک کارازمایی بالینی یک سویه کور

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 70 سال تشخیص کمردرد (LBP) همراه با علائم رادیکولار که بیش از سه ماه طول کشیده و به درمان پزشکی، استراحت و فیزیوتراپی پاسخ نداده است شواهد تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) از بیرون‌زدگی دیسک بین‌مهره‌ای کمری در سطوح L4-L5 یا L5-S1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی‌های ستون فقرات، بیماری‌های التهابی، بدخیمی یا سندرم مفاصل فاست جراحی‌های قبلی ستون فقرات دیابت ملیتوس کنترل‌نشده نوروپاتی اسپوندیلولیستزیس دیسک‌های بیرون‌ریخته آرتروز شدید زانو (درجه 4) اسکولیوز شواهد بالینی یا آزمایشگاهی از عفونت اختلالات انعقادی علائم سندرم دم اسب اختلالات عصبی بیماری‌های سیستمیک شدید بیماری‌های روانی درمان فعلی با داروهای ضد انعقاد بارداری یا شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
چهل بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به‌صورت تصادفی با استفاده از لیست تصادفی‌سازی تولیدشده توسط کامپیوتر به دو گروه 20 نفری تقسیم خواهند شد. گروه A تزریق اپیدورال استروئید از طریق کاودال دریافت خواهند کرد، در حالی که گروه B همان تزریق را به همراه درمان با اوزون دریافت خواهند نمود. شرکت‌کنندگان و پزشک ارزیابی‌کننده نتایج از نوع روش انجام‌شده بی‌اطلاع خواهند بود، اما اپراتوری که تزریق‌ها را انجام خواهد داد، از درمان تجویز شده آگاه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده که به مقایسه تزریق استروئید اپیدورال از طریق کاودال با یا بدون اوزون‌تراپی می‌پردازد، کورسازی در گروه‌های خاصی برای کاهش سوگیری اعمال شده است. در ادامه، توضیحی دقیق از فرآیند کورسازی و نحوه اعمال آن برای گروه‌های مختلف درگیر در مطالعه ارائه شده است. ۱. شرکت‌کنندگان (بیماران) – کور (Blinded) ▯ بیماران از نوع درمانی که دریافت کردند (تزریق استروئید تنها یا تزریق استروئید به همراه اوزون) بی‌اطلاع بودند. از آنجایی که هر دو گروه تحت شرایط یکسانی از نظر روش اجرا و فرآیند تزریق قرار گرفتند، امکان تمایز نوع درمان برای بیماران وجود نداشت. ۲. محقق اصلی – غیر کور (Not Blinded) ▯ محقق اصلی که مسئول طراحی و نظارت بر مطالعه بود، به دلیل نیاز به مدیریت داده‌ها و نظارت بر اجرای پروتکل‌ها، از تخصیص درمان آگاه بود. ۳. ارائه‌دهندگان خدمات درمانی (پزشکان، پرستاران) – غیر کور (Not Blinded) ▯ پزشک انجام‌دهنده تزریق از تخصیص درمان اطلاع داشت، زیرا نیاز به تهیه و تزریق ترکیب مناسب برای هر گروه وجود داشت. به دلیل ماهیت مداخله (افزودن گاز اوزون در یک گروه)، امکان کورسازی ارائه‌دهندگان درمان وجود نداشت. ۴. جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها – کور (Blinded) ▯ تمام جمع‌آوری‌کنندگان داده، از جمله افرادی که مقیاس درد بصری (VAS) و شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI) را ثبت کردند، نسبت به گروه درمانی کور بودند. این اقدام برای اطمینان از ثبت داده‌های بدون سوگیری انجام شد. ۵. ارزیابان پیامدها – کور (Blinded) ▯ پزشکی که نتایج بالینی بیماران را ارزیابی می‌کرد، از نوع درمان هر بیمار بی‌اطلاع بود. ارزیابی‌های پیامدی در ابتدا، یک ماه و شش ماه پس از تزریق بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد، انجام شد. ۶. تحلیل‌گران داده – نامشخص (Blinded/Unclear) ▯ تحلیل‌گران داده‌های آماری ممکن است کور بوده یا نبوده باشند. در صورتی که کورسازی اعمال شده باشد، داده‌ها به‌گونه‌ای کدگذاری شده‌اند که اختصاص درمان پنهان بماند. اما اگر تحلیل‌گران از تخصیص درمان آگاه بوده‌اند، احتمال ایجاد سوگیری در تفسیر نتایج وجود دارد. ۷. هیئت نظارت بر ایمنی داده‌ها (DSMB) – نامرتبط (Not Applicable) ▯ این مطالعه شامل یک هیئت مستقل نظارت بر ایمنی داده‌ها (DSMB) نبود، زیرا مطالعه در مقیاس کوچک انجام شد و نیازی به نظارت خارجی وجود نداشت. ۸. نویسندگان مقاله – غیر کور (Not Blinded) ▯ نویسندگان مقاله به اطلاعات کامل مطالعه، از جمله تخصیص درمان‌ها، دسترسی داشتند تا بتوانند تحلیل‌ها و تفسیرهای جامعی از داده‌ها ارائه دهند. جمع‌بندی وضعیت کورسازی در مطالعه گروه مورد بررسی وضعیت کورسازی دلیل کورسازی یا عدم کورسازی بیماران (شرکت‌کنندگان) ▯ کور برای کاهش سوگیری در نتایج خودگزارشی (VAS، ODI). محقق اصلی ▯ غیر کور نیاز به نظارت بر اجرای مطالعه. ارائه‌دهندگان درمان (پزشکان/پرستاران) ▯ غیر کور نیاز به آگاهی از نوع تزریق جهت آماده‌سازی دارو.
جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها ▯ کور جلوگیری از تأثیرگذاری بر ثبت داده‌های بیماران. ارزیابان پیامدها ▯ کور جلوگیری از سوگیری در ارزیابی نتایج. تحلیل‌گران داده‌ها ▯ نامشخص باید بررسی شود که آیا تحلیل‌گران از نوع درمان اطلاع داشته‌اند. هیئت نظارت بر ایمنی (DSMB) ▯ نامرتبط عدم استفاده از هیئت مستقل نظارتی. نویسندگان مقاله ▯ غیر کور نیاز به دسترسی کامل به داده‌ها برای تحلیل و گزارش. چگونگی اجرای کورسازی تصادفی‌سازی: شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی با استفاده از فهرست تصادفی‌سازی کامپیوتری به دو گروه درمانی تخصیص داده شدند. یکسان‌سازی روش‌ها: هر دو گروه تحت شرایط یکسانی از نظر روند اجرا و انجام تزریق قرار گرفتند، تا بیماران متوجه تفاوت در درمان نشوند. تفکیک نقش‌ها: پزشک انجام‌دهنده تزریق با پزشک ارزیاب نتایج متفاوت بود تا اطمینان حاصل شود که ارزیابی بدون سوگیری انجام شود. جمع‌آوری داده‌های کور: افرادی که VAS و ODI را جمع‌آوری کردند، از نوع درمان آگاهی نداشتند. کور کردن تحلیل داده‌ها (در صورت اعمال): کدگذاری داده‌های درمانی تا زمان انجام تحلیل آماری برای جلوگیری از سوگیری در نتایج.

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 پژوهش‌های انسانی بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2024-10-28, ۱۴۰۳/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی لومبوساکرال ناشی از بیرون‌زدگی دیسک بین‌مهره‌ای کمری (L4-L5 یا L5-S1).این مطالعه بر کمردرد مزمن (LBP) همراه با علائم رادیکولار متمرکز است و هدف آن بهبود مدیریت درد و عملکرد بیماران مبتلا به این وضعیت است.

کد ICD-10

M51.1

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar and lumbosacral intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد (Pain Intensity)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری:قبل از مداخله (۱Baseline) ماه پس از تزریق۳ ماه پس از تزریق۶ ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ دردنام ابزار اندازه‌گیری: خط‌کش مقیاس دیداری آنالوگ دردامنه مقیاس: از ۰ (بدون درد) تا ۱۰ (بیشترین درد قابل تصور)

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی عملکردی (Functional Disability)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری:قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)یک ماه پس از تزریقسه ماه پس از تزریقشش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سنجش: شاخص ناتوانی اوسوستری نام ابزار اندازه‌گیری: پرسشنامه شاخص ناتوانی اوسوستری واحد سنجش: درصد ناتوانی عملکردی ناشی از کمردرد هدف: ارزیابی تأثیر درمان بر توانایی عملکردی بیماران و کاهش محدودیت‌های ناشی از درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری:قبل از مداخله (ابتدای مطالعه)یک ماه پس از تزریق سه ماه پس از تزریق شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سنجش: پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت نام ابزار اندازه‌گیری: پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت - نسخه کوتاه شامل ۲۶ سؤال واحد سنجش: امتیاز کیفیت زندگی بر اساس پاسخ‌های شرکت‌کنندگان هدف: ارزیابی تغییرات کیفیت زندگی بیماران پس از دریافت درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه B (گروه استروئید + اوزون):این گروه علاوه بر تزریق استروئید که مشابه گروه کنترل است، گاز اوزون نیز دریافت می‌کند.جزئیات تزریق:ترکیب استروئید:8 میلی‌گرم دگزامتازون.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 1%.3 میلی‌لیتر نرمال سالین.اضافه‌شده:5 میلی‌لیتر گاز اوزون با غلظت 10 میکروگرم بر سی‌سی.روش انجام:تمام تزریقات تحت هدایت فلوروسکوپی و با تکنیک استریل انجام می‌شود تا از قرارگیری دقیق کاتتر در فضای اپیدورال اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل:گروه A (گروه استروئید):این گروه به‌عنوان گروه کنترل در مطالعه عمل می‌کند و تنها تزریق استروئید را دریافت خواهد کرد.جزئیات تزریق:ترکیب استروئید:8 میلی‌گرم دگزامتازون.5 میلی‌لیتر لیدوکائین 1%.3 میلی‌لیتر نرمال سالین.روش انجام:تمام تزریقات تحت هدایت فلوروسکوپی و در محیطی استریل انجام می‌شود تا از قرارگیری دقیق کاتتر در فضای اپیدورال اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی، تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول

نیما امیراسماعیلی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، بلوار کشاورز، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2929
فکس
+98 21 6646 1179
ایمیل
nima.amiresmaili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر مرادی سبزوار
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، میدان انقلاب،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 9110
فکس
+98 21 8898 9120
ایمیل
research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما امیراسماعیلی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی. کد پستی: 1419733141
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 911 218 2557
ایمیل
nima.amiresmaili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما امیراسماعیلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6646 9824
فکس
ایمیل
nima.amiresmaili@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیما امیراسماعیلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6646 9824
فکس
ایمیل
nima.amiresmaili@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
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