

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه نورولیز سلیاک با دو روش کانوشنال رادیوفرکوتنسی و پالس رادیوفرکوتنسی بر دردهای بیماران مبتلا به کانسره‌های شکمی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه نورولیز سلیاک با دو روش کانوشنال رادیوفرکوتنسی و پالس رادیوفرکوتنسی در دردهای بیماران مبتلا به کانسره‌های شکمی جهت یافتن مؤثرترین روش رادیوفرکوتنسی در درمان دردهای بیماران مبتلا به کانسره‌های شکمی میباشد. (2) طراحی: بیماران مبتلا به کانسره‌های شکم مانند معده، کولون، پانکراس که مبتلا به دردهای شکم شده اند به دو گروه تقسیم میشوند. به بیمار اطلاعات کافی در مورد روش درمانی داده شده و رضایتنامه کتبی اخذ می گردد. بلوک نرولیتیک سلیاک تحت گاید فلوروسکپی انجام میگردد. در گروه RF conventional بلوک سلیاک به روش Continuous RF به مدت 90 ثانیه در دو نوبت و در گروه pulsed RF بلوک سلیاک به روش pulsed RF به مدت 15 دقیقه در دو نوبت انجام می گردد. نمره درد (Visual Analogue Scale, VAS) ، میزان مسکن مصرفی در روز، به مدت 3 ماه مورد پیگیری قرار میگردد. (3) روش انجام: بیماران وارد شده به طرح، بطور تصادفی در دو گروه PRF و CRF قرار گرفتند. بیماران در گروه RF conventional بلوک سلیاک به روش Continuous RF به مدت 90 ثانیه در دو نوبت و در گروه pulsed RF بلوک سلیاک به روش pulsed RF به مدت 15 دقیقه در دو نوبت انجام می گردد. (4) پیگیری بیماران: بعد از انجام رادیوفرکوتنسی نمره درد (Visual Analogue Scale, VAS) ، میزان مسکن مصرفی در روز، به مدت 3 ماه مورد پیگیری قرار میگردد. و نتایج حاصل در فرم مربوطه ثبت گردید.

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن اوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-08, 1391/02/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-09, 1393/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نورولیز سلیاک با دو روش کانوشنال رادیوفرکوتنسی و پالس رادیوفرکوتنسی بر دردهای بیماران مبتلا به کانسره‌های شکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نورولیز سلیاک با دو روش کانوشنال رادیوفرکوتنسی و پالس رادیوفرکوتنسی بر دردهای بیماران مبتلا به کانسره‌های شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 20-60 سال؛ دردهای ناشی از کانسره‌های شکمی غیرقابل جراحی معیارهای خروج: نارسایی کلیه؛ حاملگی؛ حساسیت به رویی واکسین؛ مخدر؛ بیماری زمینه ای بارز (مانند بیماریهای دستگاه عصبی مرکزی، قلبی عروقی و ...)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306307984N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2013, 1392/06/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, 1392/06/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه،

ط 4

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1391/02/17, 2012-05-06

کد کمیته اخلاق

90-01-30-13002-42105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کanserهای شکمی

کد ICD-10

C25.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار بر اساس خط کش طراحی شده درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 3 ماه متوالی (هر هفته یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale VAS با خط کش مدرج صفر تا 10

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت 3 ماه متوالی (هر هفته یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز مصرفی مسکن (مخدر) زمان اندازه‌گیری تقسیم بر دوز مسکن

(مخدر) مصرفی بیمار قبل از انجام بلوک ضربدر عدد 100

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه دیجیتال سنجش فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران تحت مطالعه در دو گروه 25 نفری قرار می‌گیرند. در گروه اول یا گروه پالس رادیوفرکوتسنی (PRF) بلوک شبکه سلایک تحت شرایط استریل و زیر گاید فلوروسکپی در اتاق عمل اینترونشنال درد انجام میشود. بدین ترتیب که پس از قرار گرفتن بیمار بصورت خوابیده به شکم روی تخت اتاق عمل اینترونشنال درد و گرفتن یک راه وریدی مناسب و مانیتورینگ قلبی و پالس اکسیمتری، ناحیه کمری با بتادین استریل میشود. نقطه هدف در نمای 30 درجه مایل فلوروسکپی در ناحیه جلوی مهره اول کمری میباشد. در ابتدا پوست ناحیه مربوطه با لیدوکاین 2% (سی سی 5) بیحس شده و سپس کانول RF بطول 150 میلیتر و نوک فعال 10 active tip میلیتر بصورت لوله تفنگی gun barrel داخل میگردد. پس از ورود کانول، در نمای پهلویی فلوروسکپی نوک کانول باید حدود 1 تا 2 سانتیمتر در جلوی مهره اول کمری قرار گرفته باشد. در این شرایط، ابتدا 2 میلیلیتر ماده حاجب با غلظت 270 میلیگرم بر دسیلیتر (Visipaque) تزریق می شود تا از محل نوک سوزن اطمینان حاصل شود. پس از آن، 5 میلیلیتر رویی واکاین نیم درصد (از گروه لوکال انسستیک های طولانی اثر) تزریق شده، سپس امواج رادیوفرکوتسنی RF به روش pulsed با درجه حرارت 42 سانتیگراد بمدت 15 دقیقه در دو سیکل پیاپی با فاصله استراحت 30 ثانیه به بیمار تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم یا گروه رادیوفرکوتسنی به روش حرارتی (Conventional-RF)، محل انجام روش همانند روش گروه اول بوده با این تفاوت که از امواج رادیوفرکوتسنی RF به روش مداوم conventional با درجه حرارت 90 سانتیگراد بمدت 90 ثانیه در دو سیکل پیاپی با فاصله استراحت 30 ثانیه به بیمار تجویز میشود پس از پایان کار، بیماران به ریکاوری منتقل و پس از 2 ساعت تحت نظر بودن و عدم وجود عوارض، بیمار مرخص میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ نیایش، پلاک 7، بیمارستان حضرت رسول
اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن اوری) دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اخوندزاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان بلوار کشاورز، خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران، ط 4، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن
اوری)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن اوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، پلاک 7، مجتمع پژوهشی
ودرمانی رسول اکرم (ص)، بخش بیهوشی ودرد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، پلاک 7، ط 4، مجتمع

پژوهشی ودرمانی رسول اکرم (ص)، بخش بیهوشی ودرد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، پلاک 7، ط 4، مجتمع

پژوهشی ودرمانی رسول اکرم (ص)، بخش بیهوشی ودرد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی