

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانسفورامینال تریامسینولون و سولفات منیزیم در بیماران با درد رادیکولر کمری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کمردرد مزمن رادیکولر از شایعترین علل مراجعه بیماران به درمانگاه درد میباشد که برای درمان آن از استروئید اپیدورال ترانسفورامینال استفاده میگردد. با توجه به عوارض تزریق استروئید تصمیم به مقایسه اثرات سولفات منیزیم با استروئید در این مطالعه گرفته شد. طراحی: حجم نمونه 30 بیمار میباشد. بیماران مبتلا به کمردرد مزمن رادیکولر که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به روش بلوک راندومیزاسیون به دو گروه تقسیم میشوند و مطالعه بصورت دوسوکور انجام خواهد شد. شرایط ورود: درد رادیکولر حداقل به مدت 6 هفته، یافته های MRI، VAS بیش از 4 و سن بین 20 تا 70 سال. شرایط خروج: اختلال انعقادی، عفونتهای موضعی و سیستمیک، واکنش آلرژیک به داروها، بارداری، درگیری بیش از سه سطح و اسکولیوز شدید. مداخله: در اتاق عمل برای بیماران پس از بیحسی موضعی و تحت هدایت فلوروسکوپی، در وضعیت خوابیده به شکم بلوک ترانسفورامینال انجام میشود. در گروه اول، 3 سی سی رویوآکاین 0.2% به همراه تریامسینولون 20 میلیگرم و در گروه دوم، 3 سی سی رویوآکاین 0.2% به همراه سولفات منیزیم 150 میلیگرم تزریق میشود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد (VAS)، میزان نمره ناتوانی عملکردی (ODI)، میزان مسکن مصرفی، تست بالا آوردن مستقیم پا (SLR)، قبل از تزریق و در هفته دوم و یک، سه و شش ماه بعد از تزریق اندازه گیری و ثبت میشوند. آزمایش FBS قبل از تزریق، هفته دوم و ماه اول بعد از تزریق و همچنین آزمایشات کلسیم، منیزیم، ویتامین C و D قبل از تزریق و یک ماه بعد از تزریق اندازه گیری و ثبت خواهند شد تا تحت آنالیز و مقایسه قرار گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانسفورامینال تریامسینولون و سولفات منیزیم در بیماران با درد رادیکولر کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانسفورامینال تریامسینولون و سولفات منیزیم در بیماران با درد رادیکولر کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. سن 20-70 سال 2. درد حداقل 6 هفته که به درمان طبی جواب نداده اند. 3. شواهدی از درگیری عصبی به صورت بالجینگ دیسک یا تنگی فورامن در MRI/CT 4. نمره درد بیش از 4.5. آس آ کلاس 1 یا 2 6. رضایت آگاهانه معیارهای خروج: 1. بیماران با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306307984N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/08/21, 12-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1396/08/21, 2017-11-12

اختلالات انعقادی 2. عفونت در محل تزریق مانند هر عفونت هرپسی 3. دفورمیت مادرزادی یا آناتومیک ستون فقرات به صورت اسکولیوز شدید 4. سایت عمل جراحی و کارگذاری پروتز 5. اختلالات شدید روانشناختی 6. سایت حساسیت به ماده بی حسی موضعی و استروئیدها 7. بیماران با نقص عصبی یا حرکتی پیشرونده 8. کانسر 9. در صورت دستیابی مشکل به سوراخ عصبی براساس شواهد رادیولوژیک 10. سوء مصرف مواد 11. HIV 12. ترومای حاد 13. سندروم کودا اکوئینا 14. اختلال در بیش از سه سطح 15. عدم وجود درد ریشه ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

این مطالعه دو سوکور می باشد بیماران و ارزیابی کننده اطلاعی از

ماده تزریقی ندارند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تائید

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.27279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

G54.8

توصیف کد ICD-10

low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد از مداخله و یک، سه و شش ماه پس از

مداخله نمره درد اندازه‌گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه نمره درد با مقیاس دیداری درد اندازه‌گیری می

شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد بیمار براساس مقیاس ناتوانی عملکردی و درجه بالا

آوردن پا براساس تست بالا آوردن مستقیم پا میباشد. عوارض احتمالی

نیز ثبت میگردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، دو هفته بعد، یک، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله مقدار 3 میلی لیتر رویوآکائین 0.2% (رویوآکائین

مولتی، مولتی، مولتی، ایتالیا) و 150 میلی گرم سولفات منیزوم (سولفات

منیزوم 50%، ثامن، ایران) در سطح مورد نظر با راهنمای

فلوروسکوپی با استفاده از سوزن خمیده و کند با طول 10 سانتی متر

(کاسمن، آمریکا) به صورت ترانسفورامینال اپیدورال تزریق می شود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مقدار 3 میلی لیتر رویوآکائین 0.2% (رویوآکائین

مولتی، مولتی، ایتالیا) و 20 میلی گرم تریامسینولون (تریامسینولون

استوناید، اکسیر، ایران) در سطح مورد نظر با راهنمای فلوروسکوپی با

استفاده از سوزن خمیده و کند با طول 10 سانتی متر (کاسمن،

آمریکا) به صورت ترانسفورامینال اپیدورال تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

farnadimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.anesthpain.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.anesthpain.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد، دانشیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی، فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات درد، بخش بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5758 6651 21 98+

فکس

5758 6651 21 98+

ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی