

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانس فورامینال اپیدورال تریامسینولون و دکسمتومیدین در بیماران با دردهای 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 دکسمتومیدین با استروئید در این مطالعه گرفته شد. طراحی (جمعیت مورد مطالعه - حجم نمونه) نحوه انجام، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: 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 به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. مداخله: در اتاق عمل برای بیماران پس از بی‌حسی موضعی و تحت هدایت فلوروسکوپی، بلوک اپیدورال ترانسفورامینال انجام می‌شود. درگروه اول، 3 سی‌سی رویواکابین 0.2% به همراه 20 میلی‌گرم تریامسینولون و درگروه دوم، 3 سی‌سی رویواکابین 0.2% به همراه دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می‌شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان نمره درد (VAS)، میزان نمره ناتوانی عملکردی (ODI)، میزان مسکن مصرفی، تست بالا آوردن مستقیم یا (SLR) قبل از تزریق و در هفته دوم و یک، سه و شش ماه بعد از تزریق اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند. آزمایشات قبل از تزریق، هفته دوم و ماه اول بعد از تزریق و هم‌چنین آزمایشات کلسیم، منیزیم، ویتامین C و ویتامین D قبل از تزریق و یک ماه بعد از تزریق اندازه‌گیری و ثبت خواهند شد تا تحت آنالیز و مقایسه قرار گیرند.

#### 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

2017-09-23, 1396/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانس فورامینال اپیدورال تریامسینولون و دکسمتومیدین در بیماران با دردهای رادیکولر کمری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانس فورامینال اپیدورال تریامسینولون و دکسمتومیدین در بیماران با دردهای 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 نداده‌اند. 3. شواهدی از درگیری عصبی به صورت بالجینگ دیسک یا تنگی فورامن در 4 MRI/CT. نمره درد بیش از 4.5. آ. اس آ کلاس 1 یا 2 6. رضایت آگاهانه معیارهای خروج: 1. بیماران با اختلالات انعقادی 2. عفونت در محل تزریق مانند هر عفونت هررسی 3.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312037984N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2017, 1396/06/24

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2017, 1396/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه نمره درد با مقیاس دیداری درد اندازه‌گیری می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ناتوانی عملکردی، معاینه بالینی بالا آوردن مستقیم پا، عوارض

#### 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 رویواکائین 0.2% (رویواکائین مولتی، مولتی، ایتالیا) و دکسمتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (پریسدکس، هوسپیرا، آمریکا) 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 می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مقدار 3 میلی لیتر رویواکائین 0.2% (رویواکائین 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 می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

دفورمیته مادرزادی یا آناتومیک ستون فقرات به صورت اسکولیوز شدید 4. سایه عمل جراحی و کارگذاری پروتز 5. اختلالات شدید روانشناختی 6. سایه 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 اکوتینا 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

3

#### 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 می‌باشد بیماران و ارزیابی کننده اطلاعی از

ماده تزریقی ندارند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه 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 تایید

2017-05-22, 1396/03/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.30894

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

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 به روز 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

خالی

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

farnadimani@yahoo.com

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

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی