پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: کمردرد مزمن رادیکولر از شایع¬ترین علل مراجعه بیماران به درمانگاه درد می¬باشد که برای درمان آن از استروئید اپیدورال ترانسفورامینال استفاده می¬گردد. با توجه به عوارض تزریق استروئید تصمیم به مقایسه اثرات دکسمدتومیدین 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 می¬باشد. 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 می¬شوند و مطالعه به¬صورت دوسوکور انجام خواهدشد. مداخله: در اتاق عمل برای بیماران پس از بی¬حسی موضعی و تحت هدایت فلوروسکوپی، بلوک اپیدورال ترانسفورامینال انجام می¬شود. درگروه اول، 3 سی¬سی روپیواکایین 0.2 % به همراه 20 میلی¬گرم تریامسینولون و درگروه دوم، 3 سی¬سی روپیواکایین 0.2 % به همراه دکسمدتومیدین 1 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق می¬شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان نمره درد (VAS)، میزان نمره ناتوانی عملکردی (ODI)، میزان مسکن مصرفی، تست بالا آوردن مستقیم پا (SLR) قبل از تزریق و درهفته دوم و یک، سه و شش ماه بعد از تزریق اندازه¬گیری و ثبت می¬شوند. آزمایش FBS قبل از تزریق، هفته دوم و ماه اول بعد از تزریق و هم¬چنین آزمایشات کلسیم، منیزیم، ویتامین C و ویتامین D قبل از تزریق و یک ماه بعد از تزریق اندازه¬گیری و ثبت خواهندشد تا تحت آنالیز و مقایسه قرار گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312037984N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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 دکسمدتومیدین در بیماران با دردهای رادیکولر کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات و عوارض تزریق ترانس فورامینال اپیدورال تریامسینولون و دکسمدتومیدین 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 نداده¬اند. 3. شواهدی از درگیری عصبی به صورت بالجینگ دیسک یا تنگی فورامن در MRI/CT 4. 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 هرپسی 3.

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

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 سویه 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

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, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.30894

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 اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه نمره درد با مقیاس دیداری درد اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ناتوانی عملکردی، معاینه بالینی بالا اوردن 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 روپیواکائین 0.2% (روپیواکائین مولتنی، مولتنی، ایتالیا) و دکسمدتومیدین 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 می¬شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مقدار 3 میلی لیتر روپیواکایین 0.2% (روپیواکائین مولتنی، مولتنی، 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

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 پزشکي ايران
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
+98 21 6651 5758
فکس
+98 21 6651 5758
ایمیل
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
+98 21 6651 5758
فکس
+98 21 6651 5758
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، دانشیاربیهوشی
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
+98 21 6651 5758
فکس
+98 21 6651 5758
ایمیل
poupak_rah@hotmail.com
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