پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي مقايسه اي تزريق ترانس فورامينال اپيدورال استرويید و پالس راديو فركوئنسي در ميزان درد بيماران مبتلا به كمردرد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقايسه تزريق ترانس فورامينال اپيدورال استرويید و پالس راديو فركوئنسي در ميزان درد بيماران مبتلا به كمردرد مزمن راديكولر مراجعه كننده به بيمارستان حضرت رسول در سالهای 93-92 طراحی : كارآزمايي باليني تصادفي شده نحوه انجام : بيمارستان آموزشی درمانی. شركت كنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شركت كنندگان: ٤٢ نفر از بيماران مبتلا به كمردرد مزمن راديكولر مراجعه كننده به بيمارستان حضرت رسول در سالهای 93-92، وارد مطالعه شدند. بيماران بطور تصادفي با استفاده إز جدول اعداد تصادفي به دو گروه ٢١ تايي تقسيم شدند. مداخلات : گروه شاهد : بيماراني كه تزريق اپيدورال استروئيد به روش ترانسفورامينال اينترلامينار تحت گايد فلوروسكوپی در سطح پاتولوژی دريافت كردند. گروه مورد: بيماراني كه پالس راديوفركوئنسی در سگمانت عصبی كه با بلوک تشخيصی مثبت تاييد می شود، دريافت كردند. متغير های پيامد اصلی: ميزان درد، موفقيت درمان، اندكس ناتوانی بيمار،درخواست بيمار برای آنالژزی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411037984N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-06, ۱۳۹۴/۰۱/۱۷

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-17, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تزريق ترانس فورامينال اپيدورال استرويید و پالس راديو فركوئنسي در ميزان درد بيماران مبتلا به كمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تزريق ترانس فورامينال اپيدورال استرويید و پالس راديو فركوئنسي در كاهش درد بيماران مبتلا به كمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: درد مداوم با يا بدون دردهای تير كشنده به قسمت فوقانی پا؛ سن بالاتر از 18 سال؛ ASA Class I-واII؛ تست لازک مساوی و بيش از 50 درجه؛ تاييد تشخيص درگيري ريشه عصبي بصورت بيرون زدگي ديسک بين مهره اي براساس معاينات باليني و يافته های MRI و سی تی اسكن؛ علائم كمر درد مزمن بيش از شش ماه؛ عدم وجود سابقه نقايص نورولوژيک؛ عدم سابقه تزريق اپيدورال؛ عدم ابتلا به سندرم راديكولار؛ عدم پاسخ دهی به درمانهای سنتی؛ مثبت شدن تست بلوک تشخيصی؛ درد هاپيراكستنشن؛ عدم سابقه جراحی كمر؛ كنتراندیكاسيون جراحی كمری؛ رضايت مبني بر شركت در طرح

شرايط عمده خروج از مطالعه: بيماران با سابقه درمان راديوفركوئنسی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسيت به كنتراست راديواپک يا محلول بی حسی موضعی؛ بدخيمی؛ مشكلات روانپزشكی و عدم همكاری بيمار؛ مشكلات گفتاری؛ بارداری؛ انديكاسيون جراحی؛

عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل؛ دفورمیتی ستون فقرات؛ تنگی کانال اسپاینال؛ درد دیسکوژنیک اگزیال؛ هرنی دیسک دژنراتیو ؛ تزریق اپیدورال استروئید در شش ماه اخیر؛ سابقه سوء مصرف اپیوئید ؛ مصرف اخیر اپیوئیدهای طولانی الاثر با درد رادیکولار بیش از یکسال؛ بیماران با سابقه حساسیت به کورتیکواستروئید یا ماده کنتراست؛ اسپوندیلوپاتی التهابی؛ شکستگی مهره، وجود تومور یا عفونت در ستون فقرات؛ عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
130/1077/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 24 ساعت، یک هفته ، یکماه، و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ناتوانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 24 ساعت، یک هفته ، یکماه، و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oswestry disability index score

3

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود درد بیش از 50 درصد

4

شرح متغیر پیامد
درخواست بیمار برای آنالژزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 24 ساعت، یک هفته ، یکماه، و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس درخواست بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: پالس رادیوفرکوئنسی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق اپیدورال استروئید به روش ترانسفورامینال اینترلامینار
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
خیابان ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
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