

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تزریق ترانس فورامینال اپیدورال استروئید و پالس رادیو فرکوئنتی در میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تزریق ترانس فورامینال اپیدورال استروئید و پالس رادیو فرکوئنتی در میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد مزمن رادیکولر مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول در سالهای 92-93 طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: ۴۲ نفر از بیماران مبتلا به کمردرد مزمن رادیکولر مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول در سالهای 92-93، وارد مطالعه شدند. بیماران بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۲۱ تایی تقسیم شدند. مداخلات: گروه شاهد: بیمارانی که تزریق اپیدورال استروئید به روش ترانسفورامینال اینترلامینار تحت گاید فلوروسکوپی در سطح پاتولوژی دریافت کردند. گروه مورد: بیمارانی که پالس رادیوفرکوئنتی در سگمانت عصبی که با بلوک تشخیصی مثبت تأیید می شود، دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد، موفقیت درمان، اندکس ناتوانی بیمار، درخواست بیمار برای آنالژی.

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
۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۲۸, 2015-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تزریق ترانس فورامینال اپیدورال استروئید و پالس رادیو فرکوئنتی در میزان درد بیماران مبتلا به کمردرد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق ترانس فورامینال اپیدورال استروئید و پالس رادیو فرکوئنتی در کاهش درد بیماران مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: درد مداوم یا بدون دردهای تیر کشنده به قسمت فوقانی پا؛ سن بالاتر از 18 سال؛ ASA Class I-III؛ تست لاکر مساوی و بیش از 50 درجه؛ تأیید تشخیص درگیری ریشه عصبی بصورت بیرون زدگی دیسک بین مهره ای براساس معاینات بالینی و یافته های MRI و سی تی اسکن؛ علائم کمردرد مزمن بیش از شش ماه؛ عدم وجود سابقه نقایص نورولوژیک؛ عدم سابقه تزریق اپیدورال؛ عدم ابتلا به سندرم رادیکولار؛ عدم پاسخ دهی به درمانهای سنتی؛ مثبت شدن تست بلوک تشخیصی؛ درد هایپراکستنشن؛ عدم سابقه جراحی کمردرد؛ کنتراست اندیکاسیون جراحی کمردرد؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سابقه درمان رادیوفرکوئنتی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسیت به کنتراست رادیوپاک یا محلول بی حسی موضعی؛ بدخیمی؛ مشکلات روانپزشکی و عدم همکاری بیمار؛ مشکلات گفتاری؛ بارداری؛ اندیکاسیون جراحی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411037984N22

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۱۷, 2015-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5758 6651 21 98+

عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل؛ دفورمیتی ستون فقرات؛ تنگی کانال اسپینال؛ درد دیسکوژنیک آگزپال؛ 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؛ اسپوندیلوماتی 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

1392/05/30, 2013-08-21

کد کمیته اخلاق

130/1077/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد

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

اندازه‌گیری 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 آنالژی

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 رادیوفرکوتنسی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق اپیدورال استروئید به روش ترانسفورامینال

اینترلامینار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
 2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
 farimani@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 2326 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)

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

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
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
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل

