

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق ترانسفورامینال گاز ازن با تریامسینولون بر کمردرد مزمن رادیکولر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه بررسی اثر، ایمنی و عوارض احتمالی ازن به عنوان یک انتخاب درمانی جدید است. طراحی و شرکت کنندگان: حجم نمونه 64 بیمار است که با رعایت معیارهای ورود به مطالعه شامل کمردرد رادیکولر به صورت تصادفی شده دوسو کور، به این معنی که بیمار، محقق و تحلیل گر مطالعه از درمان به کار رفته آگاه نیستند، وارد مطالعه می شوند. مداخله: در یک گروه در هر فورامن 20 میلی گرم تریامسینولون به علاوه 5 میلی لیتر بویوکائین 0.2% و در گروه دیگر 10 میلی لیتر ازن 30mic/ml به علاوه 5 میلی لیتر بویوکائین 0.2% تزریق می شود. پیامدهای اصلی: شامل درد، ناتوانی، بیومارکر درد مزمن TNF α در سرم، MRI ارزیابی یافته های بالینی، انجام تستهای آزمایشگاهی (اوره، کراتینین، قند خون) است. در هر دو گروه مداخله مربوطه در پایان هفته های دوم و چهارم تکرار می گردد. در شروع مطالعه پرسش نامه درد، پرسش نامه ناتوانی اوسوستری تکمیل، و نمره درد بر اساس معیار نمره ای تعیین و معاینه بالینی انجام گرفته، ثبت می شود و در هر مراجعه تکرار و ثبت می گردد. هم چنین بیومارکر TNF α و تصویربرداری تشدید مغناطیس در بدو ورود و پایان ماه دوم در هر دو گروه انجام و نتایج برای مقایسه ثبت می شوند.

تلفن
5758 6651 21 98+

آدرس ایمیل
farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/10/11, 2016-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق ترانسفورامینال گاز ازن با تریامسینولون بر کمردرد مزمن رادیکولر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ازن بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح شامل: کمردرد رادیکولر که بیش از شش هفته طول کشیده باشد؛ فشار روی ریشه عصب به دلیل بیرون زدگی دیسک یا تنگی فورامن قابل تأیید در MRI وجود داشته باشد؛ شدت درد بر اساس سیستم نمره دهی عددی بالای 4 باشد؛ درد به درمانهای طبی و فیزیکی پاسخ نداده باشد؛ محدوده سنی بالای 18 و زیر 70 سال باشد؛ و شرایط فیزیکی I و II بر اساس سیستم طبقه بندی فیزیکی A.S.A داشته باشد؛ سه ریشه عصبی یا کمتر درگیر باشد؛ رضایت نامه شرکت در مطالعه را پر کرده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده؛ عفونت سیستمیک یا موضع تزریق؛ ناهنجاریهای آناتومیک (مثل اسکولیوز) شدید؛ سابقه عمل جراحی و تعیبه ابزار (instrument)؛ اختلالات روانی شدید؛ آلرژی به لوکال آنستتیک ها؛ نقص پیشرونده یا نقصان حرکتی؛ کانسر؛ حاملگی؛ سابقه سوءمصرف مواد؛ سابقه نقص ایمنی و HIV مثبت؛ ترومای حاد؛ سندرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

none

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201610177984N26

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/11/24, 12-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/11/24, 2017-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

دم اسب؛ وجود داشته باشد.

سن

از سن 18 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: 64

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگ راه همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/06/28, 2016-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28857

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.4

توصیف کد ICD-10

low Back Pain with Sciatica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و در پایان هفته‌های دوم و چهارم-پایان ماه سوم

وششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش نمره ای درد

2

شرح متغیر پیامد

بیو مارکر درد مزمن تی ان اف آلفا در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و پایان ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

اثر فشاری رور ریشه عصب در تصویربرداری با تشدید مغناطیسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و پایان ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر برداری با تشدید مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر پایان هفته‌های دوم و چهارم، پایان ماه سوم و

ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اوستوستری

2

شرح متغیر پیامد

یافته‌های آزمایشگاهی اوره، کراتینین، قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پروسیجر و پایان هفته دوم و چهارم، پایان ماه سوم

وششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

توزیع درماتومی درد دربالا آوردن مستقیم پا در وضعیت تاق باز، یا از

پشت در وضعیت دمر وانتشار درد به ترتیب در کمر وقدام ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ودر پایان هفته‌های دوم و چهارم، پایان ماه‌های

سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایجاد درد در مناطق قابل انتظار ودرجه رنج حرکت که ایجاد درد مینماید

واصطلاحا تست مثبت در نظر گرفته می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ده میلی لیتر ازون با غلظت سی میکرو در میلی لیتر + پنج میلی لیتر بویواکائین با غلظت دو دهم در صد به ازای هر ریشه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

به ازای هر ریشه بیست میلی گرم تریامسینولون به علاوه پنج میلی لیتر بویواکائین دو دهم در صد تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع درمانی حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ مجتمع درمانی حضرت رسول؛ ساختمان شماره 2؛ طبقه چهارم؛ دپارتمان 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 محمد موسوی

آدرس خیابان

بزرگ راه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان با 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**

بزرگ راه همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی؛ فلوشیپ اینترونشنال درد.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ مجتمع درمانی حضرت رسول؛

دپارتمان بیهوشی و درد.

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2326 6435 21 98+

فکس**ایمیل**

farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی؛ فلوشیپ اینترونشنال درد.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ مجتمع درمانی حضرت رسول؛

دپارتمان بیهوشی و درد.

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

farnadimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

استاد بیهوشی؛ فلوشیپ اینترونشنال درد.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش؛ مجتمع درمانی حضرت رسول

دپارتمان بیهوشی و درد.

شهر

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

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
farnadimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)