پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر استفاده همزمان متیل پردنیزولون موضعی و بوپیواکایین موضعی در فضای رتروفارنژیال بر میزان دیسفاژی بعد از جراحی قدامی دیسک سرویکال ، یک کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده همزمان متیل پردنیزولون موضعی و بوپیواکایین موضعی در فضای رتروفارنژیال بر میزان دیسفاژی بعد از جراحی قدامی دیسک سرویکال (ACDF)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سویه کور فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار . تمام بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با استفاده از رویکرد Block Randomization به دو گروه مداخله و کنترل Assign می شوند و توالی Randomization بر اساس وبسایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li sts انجام میشود و بر این اساس برای یک گروه 30 نفره ترکیب 1 سی سی (40 mg) متیل پردنیزولون و 10 سی سی (50 mg) بوپیواکایین 5/0 % بعد از شستشو و قبل از بستن فاشیا در فضای رتروفارنژیال ریخته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن در بیمارستان شریعتی شهر تهران به دو گروه مداخله و کنترل وارد میشوند. بیماران نسبت به قرار گیری در هریک از دو گروه کور شده اند. به بیماران مداخله تزریق ترکیب مورد نظر در فضای رتروفارنژیال انجام خواهد شد و بیماران کنترل تزریق نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن حداکثر تا سه سطح و سطوح بین مهره دوم تا مهره هفتم گردن.
شرایط عدم ورود: سن کمتر از ۱۸ یا بالای ۶۵، مبتلایان به تومور های اوروفارنژیال و بیماریهای نورولوژیک و سایکولوژیک و ترومای حاد گردن و اعتیاد به مواد مخدر ، جراحی قبلی در ناحیه قدامی گردن و بیماران باردار .

گروه‌های مداخله

در بیمارانی که تحت جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن قرار میگیرند در گروه مداخله از ترکیب متیل پردنیزولون و بوپیواکایین به صورت موضعی در فضای رتروفارنژیال استفاده خواهد شد و در گروه کنترل از این ترکیب استفاده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسفاژی بعد از جراحی ، شدت اودینوفاژی بعد از جراحی، مدت عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250814066853N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-03, ۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق فلاح دلاور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 1000
آدرس ایمیل
sadegh.fd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده همزمان متیل پردنیزولون موضعی و بوپیواکایین موضعی در فضای رتروفارنژیال بر میزان دیسفاژی بعد از جراحی قدامی دیسک سرویکال ، یک کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر متیل پردنیزولون و بوپیواکایین روی دیسفاژی در جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن تا حداکثر 3 سطح سطح جراحی بین مهره ی دوم تا هفتم گردنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال و بالای 65 سال باردار بودن جراحی قبلی در ناحیه قدامی گردن بیماریهای نورولوژیک و سایکولوژیک ترومای حاد گردن اعتیاد به مواد مخدر ابتلا به تومورهای اوروفارنژیال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به‌صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. تصادفی‌سازی به روش block randomization و با نسبت تخصیص 1:1 انجام شد. واحد تصادفی‌سازی، هر بیمار به‌صورت فردی بود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی و از طریق وب‌سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تولید شد. بر این اساس، مجموع 60 بیمار به‌صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. به‌منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص، ترتیب تصادفی از پیش تهیه شده و در زمان ورود بیماران به مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. در این مطالعه، تنها بیماران نسبت به تخصیص گروهی خود بی‌اطلاع بودند (single-blind)، در حالی‌که جراح و پژوهشگر از نوع مداخله آگاه بودند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به بیماران شرکت کننده گفته میشود به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرد.

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 تهران

آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران ، بلوار امام خمینی ، بلوار دانشجو ، سرای متاهلین ، ساختمان ۱۰۴

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1389939144

تاریخ تایید
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات دیسک گردنی

کد ICD-10
M50

توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسفاژی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز و دو روز و یک هفته و دو هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بزاز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب 1 سی سی (40 mg) متیل پردنیزولون (شرکت جابر ابن حیان)و 10 سی سی (50 mg) بوپیواکایین 0.5 % (شرکت اکسیر دانش آسیا) بعد از شستشو و قبل از بستن فاشیا در فضای رتروفارنژیال ریخته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل از ترکیب متیل پردنیزولون و بوپیواکایین مورد استفاده در گروه مداخله ، استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
صادق فلاح دلاور
آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد، خیابان دکتر احمدی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shariati.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق فلاح دلاور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران ، بلوار امام خمینی ، بلوار دانشجو ، سرای متاهلین ، ساختمان ۱۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389939144
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
ایمیل
Sadegh.fd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق فلاح دلاور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران ، بلوار امام خمینی ، بلوار دانشجو ، سرای متاهلین ، ساختمان ۱۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389939144

تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
ایمیل
Sadegh.fd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق فلاح دلاور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران ، بلوار امام خمینی ، بلوار دانشجو ، سرای متاهلین ، ساختمان ۱۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1389939144

تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
ایمیل
Sadegh.fd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل داده شرکت کنندگان برای آنالیزهای بعدی به طور انحصاری در اختیار محقق باقی خواهد ماند ولی نتایج حاصل از داده های اماری به طور کامل در قالب چاپ مقاله در اختیار همه محققین قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد