

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سو به 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 (mg 40) متیل پردنیزولون و 10 سی سی (mg 50) بویپواکاین 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 هر یک 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 تومورهای اوروفارنژیال و بیماریهای نورولوژیک و سایکولوژیک و ترومای حاد گردن و اعتیاد به مواد مخدر ، جراحی قبلی در ناحیه قدامی گردن و بیماران باردار .

گروه های مداخله

در بیمارانی که تحت جراحی دیسککتومی و فیوژن قدامی گردن قرار میگیرند در گروه مداخله از ترکیب متیل پردنیزولون و بویپواکاین 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 اودینوفازی 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: ۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 03-07-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 03-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۲, 2026-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق فلاح دلاور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 8490 21 98+

آدرس ایمیل

sadegh.fd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۲/۰۱, 2027-02-20

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 بویوآکابین 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 بویوآکابین 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. تصادفی سازی به روش block randomization و با نسبت تخصیص 1:1 انجام شد. واحد تصادفی سازی، هر بیمار به صورت فردی بود. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی و از طریق وبسایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS تولید شد. بر این اساس، مجموع 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. به منظور 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 بی اطلاع بودند (single-blind)، در حالی که جراح و پژوهشگر از نوع مداخله آگاه بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

15-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1404.042

بیماری های (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 اندازه گیری

یک روز و دو روز و یک هفته و دو هفته پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بزار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب 1 سی سی (mg 40) متیل پردنیزولون (شرکت جابر ابن حیان) و 10 سی سی (mg 50) بویوآکابین 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 بویوآکابین مورد استفاده در گروه مداخله ، استفاده نخواهد شد.

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

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

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

3698 8163 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مطاهلین، ساختمان ۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389939144

تلفن

1000 8490 21 98+

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

مطاهلین، ساختمان ۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389939144

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

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

فرد مسوول به روز 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
متهالین ، ساختمان ۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1389939144

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 آماری 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد