

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بلوک عصب شاخه مدیال در کنترل درد مفاصل فاست کمری تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اختر در سال 91

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی بلوک عصب شاخه مدیال کمری مفصل فاست تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به کمر درد مزمن با منشاء مفصل فاست مراجعه کننده به کلینیک درد فوق تخصصی بیمارستان اختر طی سال 91. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: بیمارستان آموزشی درمانی. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: از بین بیمارانی که به دلیل کمر درد مزمن به کلینیک درد فوق تخصصی بیمارستان اختر طی سال مراجعه کردند، 60 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب شدند. مداخلات: سوزن اسپینال G 21 با طول 9 سانتی متر با توجه به نمای سونوگرافی در زاویه 45 تا 60 درجه داخل پوست فرو برده می شود، سپس بصورت لترال و مدیال جلو رانده می شود تا نوک سوزن به قسمت هدف رسیده و تماس آن با استخوان احساس شود. در سونوگرافی نمای طولی پاراورتبرال برای تمایز پوزیشن سفالاد سوزن در مارژین زائده عرضی بدست می آید. پوزیشن سوزن اگر بطور خفیفی از مدیال به مارژین لترال سایه زائده فوقانی آرتیکولار در نمای خلفی قدامی و بالا روی چشم Scotty dog در نمای مورب باشد، پوزیشن سوزن صحیح است. پوزیشن سوزن با C-arm تایید می شود. اگر سوزن در نمای رادیولوژیک خارج از محل هدف بود یا در سونوگرافی دیده نشد تحت گاید فلوروسکوپی قبل از تزریق دارو تغییر جهت داده می شود. در نواحی L1-L2، L2-L3، L3-L4، L4-L5، L5-S1، 1 میلی لیتر لیدوکائین 1% و 40 میلی گرم تریامسینولون در سمت مبتلا به درد تزریق می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد، موفقیت درمان، اندکس ناتوانی بیمار، زمان قرارگیری صحیح سوزن، درخواست بیمار برای آنالژی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadinasab@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, 1391/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, 1391/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بلوک عصب شاخه مدیال در کنترل درد مفاصل فاست کمری تحت

هدایت سونوگرافی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان اختر در

سال 91

عنوان عمومی کارآزمایی

بلوک عصب مفصل کمری با هدایت سونوگرافی برای کنترل درد کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه سن بیش از 18 سال؛ وجود علائم درد

مزمن کمری بیش از سه ماه؛ کمر درد مداوم با یا بدون دردهای تیر

کشنده به قسمت فوقانی پا؛ تندرین کانونی بالای مفصل مهره کمر؛

درد هایپراکستنشن؛ عدم وجود سابقه نقایص نورولوژیک؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306168435N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2013, 1392/04/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/18, 2013-07-09

انديکاسيون جراحی کمر؛ عدم ابتلا به سندرم رادیکولار؛ عدم پاسخ دهی به درمانهای سنتی؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح. شرایط عمده خروج از مطالعه درد رادیکولر کمری؛ درد مرتبط با دیسک با علائم رادیکولر براساس تست های رادیولوژی یا نورولوژی؛ اختلالات انعقادی؛ حساسیت به محلول بی حسی موضعی؛ بدخیمی؛ مشکلات روانپزشکی و عدم همکاری بیمار؛ مشکلات گفتاری؛ بارداری؛ اندیکاسيون جراحی؛ عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل؛ دفورمیتی ستون فقرات؛ ایندکس توده بدنی بیش از 29 کیلوگرم بر متر مربع.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان قرارگیری صحیح سوزن
مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

از زمان ورود تا تایید توسط فلوروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

درخواست بیمار برای آنالژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس درخواست بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

Oswestry disability index score

4

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش درد بیش از 50%

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بلوک عصب تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تابناک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390-01-13, 23/10/1390

کد کمیته اخلاق

P/1390-10-23

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله
گروه کنترل: بلوک عصب تحت هدایت فلوروسکوپی مرسوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
آدرس خیابان
خیابان الهیه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمتی رودسری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خ یمن، خ پروانه
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 شهید بهشتی
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 اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و فلوشیپ درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان الهیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.hashemi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی