پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 :کار آزمایی 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 اسپاینال 21 G 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 لیدوکایین 1% و 40 میلی گرم تریامسینولون در سمت مبتلا به درد تزریق می شود. متغیر های پیامد اصلی: میزان درد، موفقیت درمان، اندکس ناتوانی بیمار، زمان قرارگیری صحیح سوزن، درخواست بیمار برای آنالژزی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306168435N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-09, ۱۳۹۲/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و درد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2261 2252

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, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

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؛ تندرنس کانونی بالای مفصل مهره کمر؛ درد هایپراکستنشن؛ عدم وجود سابقه نقایص نورولوژیک؛ عدم

اندیکاسیون 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؛ اندیکاسیون جراحی؛ عفونتهای موضعی پوست در ناحیه عمل؛ دفورمیتی ستون فقرات؛ ایندکس توده بدنی بیش از 29 کیلوگرم بر متر مربع.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
خ- تابناک

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-01-13, ۱۳۹۰/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق
P/1390-10-23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد مزمن

کد ICD-10
M54.5

توصیف کد ICD-10
Diagnosis Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان قرارگیری صحیح سوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان ورود تا تایید توسط فلوروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
درخواست بیمار برای آنالژزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس درخواست بیمار

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Oswestry disability index score

4

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش درد بیش از 50%

5

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از پروسیجر، یک هفته، 4 هفته، شش هفته پس از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بلوک عصب تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.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
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2261 2252
فکس
ایمیل
Dr.hashemi@sbmu.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)

خالی