پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تزریق اپیدورال ترانسفورامینال استروئید به همراه هیالورونیک اسید و مقایسه آن با تزریق استرویید به همراه هیالورونیداز در بهبود عملکرد و کنترل درد انتشاری ناشی از بیرون زدگی دیسک کمری-خاجی ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق اپیدورال به روش ترانسفورامینال استروئید-هیالورونیک اسید با استروئید-هیالورونیداز در کنترل درد و بهبود عملکرد در بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی کمری

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد .در هر گروه 17 بیمار وارد می شوند..فاز 3 بر روی 34 بیمار انجام می شود. فرایند تصافی سازی به این صورت است که نوع درمان به صورت کدگذاری شده در پاکت های در بسته غیرشفاف در اختیار نفر سوم خارج از تیم تحقیق (منشی بخش) در روز تزریق بر حسب مراجعه بیمار، در اختیار بیمار قرار داده میشود .

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار در بیمارستان شهید مدرس و در اتاق عمل و در شرایط استریل تحت هدایت فلوروسکوپی انجام می شود.بیماران در روز تزریق پاکت در بسته که از منشی بخش تحویل گرفته اند را به پزشک تحویل می دهند.پزشک با باز کردن پاکت در اتاق عمل از نوع ماده تزریقی بیمار آگاه می شود و برای بیمار تزریق را انجام خواهد داد.در این مطالعه بیمار و ارزیابگر پیامد ها کور خواهند بود و از نوع ماده تزریق شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر با درد انتشاری به اندام تحتانی معیار خروج:نقص عصبی پیشرونده و سندروم کودا اکوینا

گروه‌های مداخله

گروه اول:ترکیب 40 میلی گرم متیل پردنیزولون ،2 سی سی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین(20 میلیگرم در 2 میلی لیتر)
گروه دوم: 40 میلی گرم متیل پردنیزولون،2 سی سی هیالوزونیداز (ویال 1500 واحد در 6 سی سی رقیق می شود و 2 سی سی از آن تزریق می شود) به صورت ترانس فورامینال تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی درد و بهبود عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق اپیدورال ترانسفورامینال استروئید به همراه

هیالورونیک اسید و مقایسه آن با تزریق استرویید به همراه هیالورونیداز در بهبود عملکرد و کنترل درد انتشاری ناشی از بیرون زدگی دیسک کمری-خاجی ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تزریق اپیدورال ترانسفورامینال استروئید به همراه هیالورونیک اسید و مقایسه آن با تزریق استرویید به همراه هیالورونیداز در بهبود عملکرد و کنترل درد انتشاری ناشی از بیرون زدگی دیسک کمری-خاجی ؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی با بلوغ اسکلتی در سن بین 20 تا 65 سال با BMI<33 با کمر درد رادیکولار با منشا دیسک کمری بدون پاسخ به درمان های محافظه کارانه طی 6 هفته درمان. یافته های مثبت ام آر آی مبنی بر هرنی دیسک بین مهره ای و ایجاد تنگی کانال یا تنگی سوراخ بین مهره ای و مثبت بودن تست های بالینی به نفع درگیری دیسک های بین مهره ای و درگیری ریشه کمری در نوار عصب-عضله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود نقص نورولوژیک مانند ضعف قدرت عضلانی یا علایم سندرم کودا اکوینا، ،درگیری چند ریشه ای و دوطرفه،تنگی استخوانی و تنگی ناشی از هایپرتروفی لیگامانی،سابقه جراحی کمر،مشکلات عروقی اندام های تحتانی و لنگش عروقی،سابقه جراحی اندام های تحتانی،وجود شرایط همودینامیک ناپایدار، حساسیت به دارو های مصرفی در مطالعه،مصرف کورتیکواستروئید (2 هفته اخیر)،وجود اختلال انعقادی یا مشکلات سیستمیک کنترل نشده،دیابت کنترل نشده،فشار خون کنترل نشده، وجود عفونت سیستمیک یا عفونت در محل تزریق، بارداری، وجود بیماری های نورولوژیک مانند ام اس.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با نسبت یک به یک و به صورت رندوم در دو گروه تزریق استرویید-هیالورونیک اسید و تزریق استروئید-هیالورونیداز قرار میگیرند.. فرایند تصافی سازی به این صورت است که نوع درمان به صورت کدگذاری شده در پاکت های در بسته غیرشفاف در اختیار نفر سوم خارج از تیم تحقیق (منشی بخش) در روز تزریق بر حسب مراجعه بیمار، در اختیار بیمار قرار داده میشود .بیمار در اتاق عمل پاکت را به پزشک انجام دهنده تحویل می دهد و نوع تزریق براساس کد مشخص شده در پاکت برای بیمار انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع درمان به صورت کدگذاری شده در پاکت های در بسته غیرشفاف در اختیار نفر سوم خارج از تیم تحقیق (منشی بخش) در روز تزریق بر حسب مراجعه بیمار، در اختیار بیمار قرار داده میشود .بیمار در اتاق عمل پاکت را به پزشک انجام دهنده تحویل می دهد و نوع تزریق براساس کد مشخص شده در پاکت برای بیمار انجام خواهد شد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد-بیمرستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تاریخ تایید
2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.1088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیرون زدگی دیسک کمر و تنگی کانال کمری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
درد و عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 ماه،3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی درد با مقیاس آنالوگ بصری،ارزیابی عملکرد با پرسشنامه رولند-موریس و شاخص ناتوانی اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:استروئید-هیالورونیک اسید،گروه کنترل:استروئید-هیالورونیداز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی پژوهشی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
ایمیل
ahmad_raeissadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک،بلوار دانشجو،خیابان اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9788
ایمیل
sci@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام،تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
ایمیل
ahmad_raeissadat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مهدی کاغذی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه یادگارامام و سعادت آباد،بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
ایمیل
amirhosseinkaghazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مهدی کاغذی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه یادگارامام و سعادت آباد،بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2236 0635
ایمیل
amirhosseinkaghazi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد