پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه‌ای استفاده از تریامسینولون به تنهایی و ترکیب تریامسینولون و هیالورونیداز و ترکیب تریامسینولون و اریتروپوئیتین در تزریقات اپیدورال بر روی علائم بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی لومبوساکرال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ی میزان اثر بخشی تزریق تریامسینولون، ترکیب تریامسینولون، و هیالورونیداز و ترکیب تریامسینولون و اریتروپوئیتین به صورت اپیدورال بر روی علائم بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی لومبوساکرال

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه بازویی با گروه‌های موازی، دوسوکور و فاز ۲ است که بر روی ۹۰ بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی کمری انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت www.randomization.com و به روش ساده انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی ۹۰ بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی کمری به صورت آینده نگر در بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج) انجام خواهد گرفت. مطالعه به شکل ۲ سو کور است و بیمار و پزشک تزریق کننده از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به کمردرد مزمن > ۱۲ هفته بدون نقص حرکتی در معاینه، حداقل ۴ ماه تحت درمان‌های حمایتی ناموفق قرار گرفته باشند، امتیاز > ۴ در مقیاس آنالوگ بصری، امتیاز > ۴۵ در معیار ناتوانی آزورتی معیارهای خروج: ابتلا به کمردرد همراه با نقایص حرکتی، ابتلا به نوروپاتی، میوپاتی ، بیماریهای موتور نورون، بیماریهای روماتولوژیک، کلاژنوزیز، دیابت ملیتوس، کنسر و سابقه‌ی شکستگی مهره سابقه ی کارگذاری کتترهای اپیدورال، تزریق اپیدورال، دکمپرشن دیسک با لیزر از طریق پوست و تزریق دیسکوژل

گروه‌های مداخله

پس از قرار گیری بیمار در پوزیشن پرون و شناسایی هیاتوس ساکرال با استفاده از نمای anteroposterior و lateral سوزن در محاذات مهره‌ی سوم ساکرال وارد می‌شود و سپس در گروه اول 80 میلی‌گرم تریامسینولون ، ۲ میلی گرم روپیواکائین و ۱۰ سی سی از سالین ۵٪ ، در گروه دوم 80 میلی‌گرم تریامسینولون ، ۲ میلی گرم روپیواکائین و یک ویال هیالورونیداز 1500 IU رقیق شده با 10 سی سی سالین ۵٪ و در گروه سوم 80 میلی‌گرم تریامسینولون ، ۲ میلی گرم روپیواکائین ، 4000IU اریتروپوئتین و 10سی سی از سالین ۵٪ را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری؛ ناتوانی بر اساس معیار ناتوانی آزورتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260926071198N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-27, ۱۴۰۵/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا یوسف وند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 629 4147
آدرس ایمیل
jusef.yvd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-21, ۱۴۰۶/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای استفاده از تریامسینولون به تنهایی و ترکیب تریامسینولون و هیالورونیداز و ترکیب تریامسینولون و اریتروپوئیتین در تزریقات اپیدورال بر روی علائم بالینی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی لومبوساکرال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای استفاده از تریامسینولون یا ترکیب تریامسینولون و هیالورونیداز و ترکیب تریامسینولون و اریتروپوئیتین در تزریقات اپیدورال برای رادیکولوپاتی لومبوساکرال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن > ۱۸ سال شاخص توده‌ی بدنی بیشتر از ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع ابتلا به کمردرد مزمن > ۱۲ هفته بدون نقص حرکتی در معاینه حداقل ۴ ماه تحت درمان‌های حمایتی ناموفق قرار گرفته باشند (حداقل ۱ درمان غیر دارویی ناموفق و ۲ درمان دارویی ناموفق) حداقل ۶ هفته ازآخرین تزریق عضلانی کورتیکواستروئید عضلانی گذشته باشد حداقل ۴ هفته از آخرین نوبت فیزیوتراپی گذشته باشد. امتیاز > ۴ در معیار VAS امتیاز > ۴۵ در معیار ODI (Oswerty Disability Scale)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کمردرد مزمن همراه با نقص حرکتی ابتلا به بیماری‌های روماتولوژیک، دیابت و اختلالات کبدی ابتلا به کنسر شکستگی در تنه‌ی مهره مصرف داروهای سرکوب کننده‌ی ایمنی استفاده‌ی طولانی مدت از کورتیکواستروئید بیماری‌های قلبی-ریوی غیر کنترل اختلال انعقادی سابقه‌ی کارگذاری کتترهای اپیدورال حساسیت به ماده‌ی کنتراست، بی حسی موضعی و یا هیالورونیداز بارداری ابتلا به نورویاتی، میویاتی و بیماری‌های موتور نورون

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی و تقسیم بیماران به گروه های A (تریامسینولون به تنهایی)، گروه B (ترکیب تریامسینولون و اریتروپوئتین) و گروه C (ترکیب تریامسینولون و هیالورونیداز) با استفاده از وبسایت www.randomization.com انجام خواهد گرفت. روش تصادفی سازی به صورت ساده و واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. پس از تصادفی سازی، نتایج در پاکت‌های مهر و موم شده‌ی شفاف در اختیار کارشناس بیهوشی که در این مطالعه شرکت نداشته و وظیفه‌ی آماده سازی ماده‌ی مورد نیاز برای تزریق را بر عهده دارد، قرار خواهد گرفت. متخصص طب فیزیکی و بیمار از نوع ماده اطلاعی نخواهند داشت. پیش از انجام تزریق کارشناس بیهوشی در خارج از اتاق عمل پاکت را باز کرده و ماده‌ی تزریق را آماده سازی می‌کند و آن را در اختیار متخصص طب فیزیکی قرار خواهد داد. ماده‌ی مورد تزریق در هر ۳ گروه از نظر حجم و رنگ مشابه است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از تصادفی سازی، نتایج در پاکت‌های مهر و موم شده‌ی شفاف در اختیار کارشناس بیهوشی که در این مطالعه شرکت نداشته و وظیفه‌ی آماده سازی ماده‌ی مورد نیاز برای تزریق را بر عهده دارد، قرار خواهد گرفت. متخصص طب فیزیکی و بیمار از نوع ماده اطلاعی نخواهند داشت. پیش از انجام تزریق کارشناس بیهوشی در خارج از اتاق عمل پاکت را باز کرده و ماده‌ی تزریق را آماده سازی می‌کند و آن را در اختیار متخصص طب فیزیکی قرار خواهد داد. ماده‌ی مورد تزریق در هر ۳ گروه از نظر حجم و رنگ مشابه است.

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 بقیه الله

آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435915371

تاریخ تایید
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1405.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی لومبوساکال

کد ICD-10
G55

توصیف کد ICD-10
Nerve root and plexus compressions in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، ۲ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، ۲ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانی آزورتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس استفاده از مسکن در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تزریق اپیدورال، ۲ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از تزریق اپیدورال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف دارو برای شروع خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تزریق اپیدورال، ۲ هفته، ۳ ماه و ۶ ماه پس از تزریق اپیدورال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در اتاق عمل به صورت دمر قرار میگیرند و با استفاده از فلوروسکوپی ابتدا در نمای جانبی و سپس در نمای قدامی-خلفی، هیاتوس ساکروم شناسایی میشود. سپس در شرایط استریل،2 ml از محلول لیدوکائین ۲٪ به عنوان بیحسی موضعی تزریق میشود. سپس سوزن اپیدورال 18 G وارد شده و نوک آن در محاذات سومین مهره ی ساکرال قرار داده شده و با گاید فلوروسکوپی صحت محل سوزن تایید میشود. سپس 80 میلی گرم تریامسینولون (2 سی سی)، 2 میلی گرم روپیواکائین (۱۰ سی سی) و 10 سی سی سالین ۵٪ تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در اتاق عمل به صورت دمر قرار میگیرند و با استفاده از فلوروسکوپی ابتدا در نمای جانبی و سپس در نمای قدامی-خلفی، هیاتوس ساکروم شناسایی میشود. سپس در شرایط استریل،2 ml از محلول لیدوکائین ۲٪ به عنوان بیحسی موضعی تزریق میشود. سپس سوزن اپیدورال 18 G وارد شده و نوک آن در محاذات سومین مهره ی ساکرال قرار داده شده و با گاید فلوروسکوپی صحت محل سوزن تایید میشود. سپس 80 میلی گرم تریامسینولون (2 سی سی)، 2 میلی گرم روپیواکائین (۱۰ سی سی) و یک ویال هیالورونیداز 1500IU رقیق شده با 10ccسالین ۵٪ تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در اتاق عمل به صورت prone قرار میگیرند و با استفاده از فلوروسکوپی ابتدا در نمای جانبی و سپس در نمای قدامی-خلفی، هیاتوس ساکروم شناسایی میشود. سپس در شرایط استریل،2 ml از محلول لیدوکائین ۲٪ به عنوان بیحسی موضعی تزریق میشود. سپس سوزن اپیدورال 18 G وارد شده و نوک آن در محاذات سومین مهره ی ساکرال قرار داده شده و با گاید فلوروسکوپی صحت محل سوزن تایید میشود. سپس 80 میلی گرم تریامسینولون (2 سی سی)، 2 میلی گرم روپیواکائین (۱۰ سی سی) و 4000IU اریتروپوئتین رقیق شده با 10ccسالین ۵٪ تزریق می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا یوسف وند
آدرس خیابان
تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، دوارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 916 629 4147
ایمیل
jusef.yvd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن ابولقاسمی
آدرس خیابان
تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 916 629 4147
ایمیل
josef.yvd@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا یوسف وند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 916 629 4147
ایمیل
josef.yvd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا یوسف وند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 916 629 4147
ایمیل
josef.yvd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا یوسف وند
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 916 629 4147
ایمیل
josef.yvd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع آوری شده پس از کد گذاری و حذف نام بیمار از طریق پیام به آدرس ایمیل jusef.yvd@gmail.com قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های جمع آوری شده در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های جمع آوری شده در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت. استفاده از داده‌ها در مقالات مروری بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کلیه اطلاعات جمع آوری شده پس از کد گذاری و حذف نام بیمار از طریق پیام به آدرس ایمیل jusef.yvd@gmail.com قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کلیه اطلاعات جمع آوری شده پس از کد گذاری و حذف نام بیمار از طریق پیام به آدرس ایمیل jusef.yvd@gmail.com قابل دسترسی خواهد بود. اطلاعات در طی حداکثر ۲ هفته پس از درخواست در اختیار محققین قرار میگیرد.

سایر توضیحات