

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر فصد ورید سافنوس کوچک بر درد ناشی از نورویاتی عصب سیاتیک در بیماران مبتلا به درد انتشاری سیاتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر فصد ورید سافنوس کوچک بر درد ناشی از نورویاتی عصب سیاتیک در بیماران مبتلا به درد انتشاری سیاتیک طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: بیماران مبتلا به درد انتشاری سیاتیک در طول مطالعه به یک درمانگاه خصوصی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به نورویاتی؛ (ب) اختلال دژنراتیو ستون مهره ها؛ (ج) سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای التهابی، عفونی، روانی، هموراژیک، و بدخیمی؛ (ب) کاندید عمل جراحی نباشد. مداخله: فصد ورید سافنوس کوچک در ناحیه بین قوزک خارجی و وتر آشیل به مقدار 10 تا 20 میلی لیتر بعلاوه داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سه بار در روز به مدت یک ماه. مقایسه: داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سه بار در روز به مدت یک ماه. پیامد اولیه: اندازه گیری درد انتشاری سیاتیک قبل و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه درد نروپاتیک (NPQ) و مقیاس درد نروپاتیک (NPS) پیامد ثانویه: اندازه گیری فعالیت ژنهای التهابی (IL-1 β ، IL-6، TNF- α و TNFR1) قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501029014N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۷, 07-01-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۷, 2015-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فصد ورید سافنوس کوچک بر درد ناشی از نورویاتی عصب

سیاتیک در بیماران مبتلا به درد انتشاری سیاتیک: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فصد ورید سافنوس کوچک بر درد ناشی از نورویاتی عصب

سیاتیک در بیماران مبتلا به درد انتشاری سیاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به نورویاتی؛ (ب) اختلال دژنراتیو ستون

مهره ها؛ (ج) سن 18 تا 65 سال. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به

بیماریهای التهابی، عفونی، روانی، هموراژیک، و بدخیمی؛ (ب) کاندید

عمل جراحی نباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

روش تصادفی سازی: بیماران به صورت منظم و یک در میان به یکی از

دو گروه مداخله و مقایسه اختصاص داده خواهند شد. روش کورسازی:

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/10/09, 2014-12-30

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/4973

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد انتشاری سیاتیک

ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد انتشاری سیاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد نروپاتیک (NPQ) و مقیاس درد نروپاتیک (NPS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فعالیت ژنهای التهابی (TNF- α و IL-1 β , IL-6, TNFR1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فصد ورید سافنوس کوچک در ناحیه بین فوزک خازجی و وتر آشیل به

مقدار 10 تا 20 میلی لیتر بعلاوه داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

سه بار در روز به مدت یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی سه بار در روز به مدت یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین میرزایی

آدرس خیابان

خیابان رکنی، مطب خصوصی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
غیردولتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین میرزایی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رکنی، مطب خصوصی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0212 3823 81 98+
فکس
ایمیل
drhosseinmirzaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

غیردولتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین میرزایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رکنی، مطب خصوصی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0212 3823 81 98+

فکس

ایمیل

drhosseinmirzaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب