

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه پیامد درمان جراحی و یا غیر جراحی در بیماران با شکستگی توراکولومبار با اسکور 4 معیار طبقه بندی TLICS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه پیامد درمان جراحی و یا غیر جراحی در بیماران با شکستگی توراکولومبار با اسکور 4 معیار طبقه بندی TLICS می باشد. کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. بیماران با تروما و ضایعات توراکولومبار با امتیاز 4 را از اسکور TLICS وارد مطالعه می شوند. بیماران به شکل راندوم در یکی از دو گروه 1 (25 نفر: گروه تحت درمان جراحی) و گروه 2 (25 نفر: گروه تحت درمان غیر جراحی) قرار می گیرند. درمان غیر جراحی شامل: خوابیده در تخت برای حداقل 5 روز، فیزیوتراپی استاندارد، تعبیه بریس و توصیه به عدم انجام فعالیت های بدنی سنگین می باشد. بعد از شروع درمان، کلیه بیماران به مدت 1 سال، تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. بررسی پیامد بیماران و پیگیری آن ها با استفاده از معیار های زیر صورت خواهد گرفت: مدت زمان بستری در بیمارستان، مدت زمان غیبت از کار، برگشت به کار قبل از تروما، تکمیل معیار آنالوگ بصري درد (این معیار هنگام بستری و هر 3 ماه تا پایان 1 سال برای هر بیمار تکمیل خواهد شد)، رادیوگرافی (هر 3 ماه تا پایان 1 سال) شرایط ورود به مطالعه: 60-18 سال؛ شکستگی مهره های توراسیک 1 تا کمري 4؛ مدت تروما تا بستری کمتر از 10 روز شرایط خروج از مطالعه: بارداری؛ شکستگی پاتولوژیک و یا استئوپروتیک؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ ASA کلاس چهار

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/07, 2016-04-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/07, 2017-04-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامد درمان جراحی و یا غیر جراحی در بیماران با شکستگی توراکولومبار با اسکور 4 معیار طبقه بندی TLICS

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامد درمان جراحی و یا غیر جراحی در بیماران با شکستگی توراکولومبار با اسکور 4 معیار طبقه بندی TLICS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 60-18 سال؛ شکستگی مهره های توراسیک 1 تا کمري 4؛ مدت تروما تا بستری کمتر از 10 روز شرایط خروج از مطالعه: بارداری؛ شکستگی پاتولوژیک و یا استئوپروتیک؛ سابقه جراحی ستون فقرات؛ ASA کلاس چهار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010920258N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/29, 18-01-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/29, 2017-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان غیبت از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

3

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری و هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

زاویه بین endplate فوقانی و تحتانی مهره شکسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری و هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

زاویه بین endplate فوقانی و تحتانی مهره شکسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری و هر سه ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر از بیماران تحت عمل جراحی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۶, 2016-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی توراسیک

ICD-10

S22.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of thoracic vertebra

2

شرح

شکستگی کمری

ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

گروه کنترل: 25 بیمار به صورت غیر جراحی درمان می شوند. درمان غیر جراحی شامل خوابیده در تخت برای حداقل 5 روز، فیزیوتراپی استاندارد، تعبیه بريس و توصیه به عدم انجام فعاليت های بدنی سنگین می باشد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا محمدی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی احمدی
موقعیت شغلی

متخصص جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

seyedaliamhadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا محمدی

موقعیت شغلی

هیأت علمی، متخصص جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

ایمیل

mohamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی گوگانیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

863222003 98+

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

ایمیل
goganian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه