

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی و مقایسه نتایج درمان شکستگی مهره ناشی از استئوپروز به روش ورتبروپلاستی (PV) و درمان رایج طبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و دو سو کور با هدف بررسی نتایج درمان شکستگی مهره (VCF) ناشی از پوکی استخوان به روش ورتبروپلاستی (PV) در بهبود میزان درد و کیفیت زندگی در مقایسه با روش درمان رایج طبی میباشد. 85 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه کنترل شامل 45 بیمار که فقط درمان طبی دریافت میکنند و گروه مورد شامل 40 بیمار که علاوه بر درمان طبی جهت جلوگیری از پیشرفت استئوپروز، درمان ورتبروپلاستی (PV) هم برای شکستگی مهره دریافت مینمایند، تقسیم میگردد. از تمامی بیماران در ورود گرافی ساده، MRI، CTS، عمل می آید و بیماران در طی یک هفته، 2، 6، 12، 24 و 36 ماه تحت معاینه درمانگاهی قرار میگیرند. تمامی بیماران استئوپروز با VCF که کاهش ارتفاع مهره به میزان 10 تا 70 درصد دارند، همراه با درد موضعی در معاینه کلینیکال، دفورمیتی پیشرونده ملایم، عدم جواب به درمان طبی برای انجام PV انتخاب میشوند که به میزان 1 تا 3cc بر حسب نوع FX و وضعیت مهره، پلیمر (polymethylmethacrylate) PMMA با سیستم مخصوص (Technimed, France) و یا (MENDEC Spine Kit, Verona, Italia) بعنوان مداخله تزریق میگردد. همچنین بیماران با اختلالات انعقادی، عفونت موضعی یا سیستمیک، اختلال عصبی، وجود نقص در دیواره خلفی جسم مهره، شکستگی های مهره VCF بدون درد، دفورمیتی شدید از مطالعه خارج میگردد. گرافی هم در ماه دوم و ششم، یکسال، دو سال و سه سال پس از شروع درمان به منظور نشان دادن کاهش طول دوره درمان و هزینه درمانی در گروه (PV) نسبت به درمان طبی انجام میشود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دکتر مجیدرضا فرخی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4508 1623 71 98+

#### آدرس ایمیل

neuroscien@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب (نروساینس) شیراز - معاونت پژوهشی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-12-21, ۱۳۸۴/۰۹/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-20, ۱۳۸۷/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج درمان شکستگی مهره ناشی از استئوپروز به روش ورتبروپلاستی (PV) و درمان رایج طبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج درمان شکستگی مهره ناشی از استئوپروز به روش ورتبروپلاستی (PV) و درمان رایج طبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران استئوپروز با VCF که کاهش ارتفاع مهره به میزان 10 تا 70 درصد دارند، همراه با درد موضعی در معاینه کلینیکال، دفورمیتی پیشرونده ملایم، عدم جواب به درمان طبی.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804252193N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۱۹, 10-11-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۱۹, 2009-11-10

معیارهای خروج: اختلالات انعقادی، عفونت موضعی یا سیستمیک، اختلال عصبی، وجود نقص در دیواره خلفی جسم مهره، شکستگی های مهره VCF بدون درد، دفورمیتی شدید

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - بولوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2009-09-26, 1388/07/04

کد کمیته اخلاق

CT-88-4726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی مهره ناشی از استئوپروز

کد ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of Lumbar Vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان سریعتر شکستگی مهره ناشی از پوکی استخوان با روش PVP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و 2، 6، 12، 24 و 36 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه دوم و ششم، یکسال، دو سال و سه سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه هزینه مراقبت‌های درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 1 تا 3 سی سی (برحسب نوع شکستگی مهره) پلیمر پلی متیل

متاکریلات در روش PV

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

استراحت طولانی، مصرف مسکن، استفاده از بریس ارتوز، تجویز

کلسیم حداقل 500mg دو بار در روز و آلدرونیس در درمان رایج طبی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شیراز

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید رضا فرخی  
**موقعیت شغلی**  
جراحی مغز و اعصاب - فلوشیپ جراحی ستون فقرات  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
4508 1623 71 98+  
**فکس**  
4508 1623 71 98+  
**ایمیل**  
farokhim@sums.ac.ir, farrokhi\_drmr@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://snrc.sums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - شرکت آپادانا  
تجهیز گستر  
**آدرس خیابان**  
شیراز - بولوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز - معاونت پژوهشی  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهشید حسینی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس امور پژوهشی مرکز  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهید دکتر چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
4508 1623 71 98+  
**فکس**  
4508 1623 71 98+  
**ایمیل**  
neuroscien@sums.ac.ir , hosseini\_2m@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://snrc.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید رضا فرخی  
**موقعیت شغلی**  
جراح مغز و اعصاب - فلوشیپ جراحی ستون فقرات - رئیس  
مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7194815644  
**تلفن**  
4508 1623 71 98+  
**فکس**  
4508 1623 71 98+  
**ایمیل**  
farokhim@sums.ac.ir, farrokhi\_drmr@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی

