پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه نتایج استفاده از پلیمر Peek cage , Acrylic cage

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور انجام شده که نتایج بالینی و رادیوگرافیک در بیماران دیسککتومی گردنی که از کیج آکریلات و کیج پیک استفاده کرده اند را مورد بررسی قرار می دهد. 64 بیمار که اندیکاسیون جراحی دیسک گردن داشتند و تحت درمان دیسککتومی قرار گرفته اند به طور تصادفی و بصورت یک در میان به دو گروه تقسیم میشوند. پس از دیسککتومي، در 32 بیمار از کیج Peek (گروه کنترل) و در 32 بیمار از کیج Acrylic بعنوان گروه مداخله استفاده شد و بیماران تحت پیگیری درمانگاهی 2 ماهه، 6 ماهه، و 12 ماهه قرار گرفتند. میزان بهبود بالیني و پاراکلینیك، بررسي زاویه ساجیتال، میزان Subsidence ، میزان فیوژن و میزان جابجایی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807132193N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-01, ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

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

+98 71 1623 4508

آدرس ایمیل

neuroscien@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات نروساینس شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-02, ۱۳۹۰/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-29, ۱۳۹۱/۰۵/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج استفاده از پلیمر Peek cage , Acrylic cage

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج استفاده از peek cage و Acrylic cage در فیوژن گردنی متعاقب دیسککتومی گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندیکاسیون جراحی دیسک گردنی با آپروچ قدامی

معیارهای خروج: سابقه تروما، مواردیکه نیاز به فیکساسیون قدامی با پلاک گردنی باشد، مواردیکه نیاز به آپروچ خلفی (لامینکتومی) باشد، سرویکال فیوژن در موارد عفونت شامل بروسلا و TB و تومورهای اسپینال، استئوپروز شدید، دفورمیتی گردن

سن

از سن **32 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 پزشكي شيراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194815644
تاریخ تایید
2011-05-14, ۱۳۹۰/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
CT-89-5523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنیاسیون دیسک بین مهره ای گردن
کد ICD-10
D.21.o
توصیف کد ICD-10
Connective and other soft tissue of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالیني شامل درد گردن و درد رادیکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه، و یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار و انجام رادیوگرافی گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه ساجیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

2

شرح متغیر پیامد
میزان subsidence کیجها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

3

شرح متغیر پیامد
میزان فیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

4

شرح متغیر پیامد
جابجايي كيج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

5

شرح متغیر پیامد
ایجاد آرتروز در سگمانهای مجاور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

6

شرح متغیر پیامد
شکسته شدن احتمالي كيج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل ، 2 و 6 ماه ، یک و دو سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی ، شرح حال بیمار، استفاده از معیار ODOM'S ، گرافیهای رادیولوژی دینامیک و CTS از نظر معیارهای زاویه ساجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از peek cage در 32 بیمار بعنوان گروه کنترل در مدت 1 سال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
استفاده از Acrylic cage در 32 بیمار بعنوان گروه مداخله در مدت 1 سال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخی
آدرس خیابان
بیمارستان 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 فرخي
آدرس خیابان
بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخي
آدرس خیابان
بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك شهید مطهري
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخي
آدرس خیابان
بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 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
+98 71 1623 4508
فکس
+98 71 1623 4508
ایمیل
farokhim@sums.ac.ir,farrokhi_drmr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.shiraz-neuroscience.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 71 1623 4508
فکس
+98 71 1623 4508
ایمیل
farokhim@sums.ac.ir,farrokhi_drmr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.shiraz-neuroscience.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 1623 4508
فکس
+98 71 1623 4508
ایمیل
neuroscien@sums.ac.ir, hosseini_2m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.shiraz-neuroscience.com

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