

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج استفاده از پلیمر Peek cage , Acrylic cage

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 دیسککتومی، 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 بالینی و پاراکلینیک، بررسی زاویه ساجیتال، میزان Subsidence، میزان فیوزن 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 تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2011، ۱۳۹۰/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۱، 2011-06-01

#### 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

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 فیوزن

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 فیوزن 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تاریخ تایید

1390/02/24, 2011-05-14

کد کمیته اخلاق

CT-89-5523

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هریناسیون دیسک بین مهره ای گردن

کد ICD-10

D.21.0

توصیف کد ICD-10

Connective and other soft tissue of head, face and neck

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود بالینی شامل درد گردن و درد رادیکولار

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 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

جابجایی کیج

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 احتمالی کیج

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 فرخی

آدرس خیابان

بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

**3**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایی شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

آدرس خیابان

بیمارستان چمران - مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

شهر

شیراز

**4**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضا فرخی

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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**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://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

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

farokhim@sums.ac.ir, farrokhi\_drmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.shiraz-neuroscience.com>

## 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://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