پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بهبودی عملکردی در دو روش کیفوپلاستی زودهنگام و درمان محافظتی در چتربازان نظامی مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه دو روش درمان محافظتی و کیفوپلاستی در چتربازان مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار می باشد. در این مطالعه تعداد 70 چترباز نظامی مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار که کمتر از 30 روز بعد از آسیب مراجعه کرده باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران دارای شکستگی های قدیمی و شکستگی های ناپایدار که نیاز به جراحی دارند از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم خواهند شد که گروه اول تحت کیفوپلاستی و گروه دوم تحت درمان محافظتی با بریس به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت 6 ماه تحت بررسی قرار خواهند گرفت و میزان درد آن ها بر اساس معیار آنالوگ بینایی و اندکس ناتوانی اسوستوری ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611172445N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز غفارپسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4259

آدرس ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبودی عملکردی در دو روش کیفوپلاستی زودهنگام و درمان محافظتی در چتربازان نظامی مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفوپلاستی و درمان محافظتی با بریس برای درمان بیماران مبتلا به شکستگی های مهره های کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: چتربازان نظامی؛ سن بین 18 تا 45 سال؛ شکستگی حاد توراکولومبار پایدار (T10 تا L2)؛ شکستگی پایدار کلاس A1 و A2 طبق دسته بندی AOSpine؛ کامپلکس لیگامانی خلفی سالم باشد، معاینه نورولوژیک نرمال؛ شکستگی حاد که به ترتیب دارای سیگنال هیپو و هیپر در سکانس های T1 و T2 در MRI باشد. معیارهای خروج: شکستگی های توراکولومبار ناپایدار؛ کمپلکس لیگامانی خلفی پاره باشد، بیماران دارای نقص نورولوژیک باشد، بیمار دیرتر از 30 روز از آسیب مراجعه کرده باشد؛ شکستگی دارای زاویه ای بیش از 35 درجه باشد؛ ارتفاع مهره درگیر بیش از 50% کاهش یافته باشد، وجود نقص نورولوژیک قبل از آسیب؛ شکستگی توراکولومبار قبلی؛ سابقه اعمال جراحی قبلی ستون فقرات؛ بیماری های متابولیک استخوان؛ سابقه حساسین به دارو یا واکنش آنافیلاکتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان مرکزی دانشگاه - خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی مهره توراسیک
کد ICD-10
S22.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of thoracic vertebra

2

شرح
شکستگی مهره لومبار
کد ICD-10
S32.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس ناتوانی اسوستوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
روزهای غیبت از کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت شروع مجدد فعالیت چتربازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کیفوپلاستی پرکوتانئوس توسط بالون در مهره شکسته و تزریق 5 سی سی سیمان استخوان
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
درمان محافظتی توسط بستن بریس توراکولومبار به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق مسعودی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 576 ارتش شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق مسعودی
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری 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
نام کامل فرد مسوول
فریبرز غفارپسند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 4259
فکس
ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبرز غفارپسند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 4259
فکس
ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبرز غفارپسند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
ghafarf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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