

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه بهبودی عملکردی در دو روش کیفویلاستی 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 کیفویلاستی در چتربازان مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار می باشد. در این مطالعه تعداد 70 چتربازان 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 کیفویلاستی 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.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۱, 2012-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

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 کیفویلاستی زودهنگام و درمان محافظتی در چتربازان نظامی مبتلا به شکستگی های توراکولومبار پایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفویلاستی 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 باشند، 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؛ کامپلکس لیگامانی خلفی پاره باشد، بیماران دارای نقص نورولوژیک باشند، 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611172445N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۶, 2016-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز غفارپسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4259 3647 71 98+

آدرس ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

جنسیت

مذکر

## متغیر پیامد اولیه

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

### 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 چترباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کیفویلاستی 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

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 پژوهش‌های علوم پزشکی، معاونت پژوهشی و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان مرکزی دانشگاه -

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/12, 2016-09-02

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

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

آدرس خیابان  
شیراز، بیمارستان نمازی، دفتر گروه جراحی مغز و اعصاب  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4259 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghafarf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز غفاریسند  
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  
4259 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghafarf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز غفاریسند  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
ghafarf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 غفاریسند  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فریبرز غفاریسند  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی