

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه تاثیر دیسکسیون عضلات پاراسپاینال با چاقوی جراحی و مونوپولار الکتروکوتتری و تاثیر آنها بر مطالعه الکترودیآگنوستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی روش امن دیسکسیون عضلات پاراسپاینال است. این مطالعه بصورت مداخله ای دوسوکور است. هر بیمار نقش مورد و شاهد برای خودش دارد. شرایط ورود: بیماران با شکستگی مهره ستون فقرات که کاندید جراحی فیکساسیون سگمنتال خلفی هستند. شرایط خروج از مطالعه: نداشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ بیماران با نقص عصبی قبل از عمل؛ همودینامیک ناپایدار و غیره است. در این بیماران دیسکسیون عضلات پاراسپاینال سمت راست با مونوپولار الکتروکوتتری و سمت چپ با اسکالپل انجام می شود. متغیر پیامد اصلی مقایسه F-wave latency در قبل و بعد عمل جراحی روی سه عصب اندام تحتانی (عصب فمورال؛ عصب تیبیال و عصب پرونیال) است.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041233383N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۷, 17-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر دیسکسیون عضلات پاراسپاینال با چاقوی جراحی و مونوپولار الکتروکوتتری و تاثیر آنها بر مطالعه الکترودیآگنوستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چاقو جراحی و مونوپولار الکتروکوتتری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با شکستگی مهره ستون فقرات که کاندید جراحی پایدار سازی سگمنتال خلفی هستند. معیارهای خروج: نداشتن رضایت برای شرکت در مطالعه؛ بیماران با پارزی بارز قبل از عمل؛ بیماران نیازمند لامینکتومی یا فورامینوتومی یا دیس تراکسیون بارز حین جراحی؛ وجود شرایط ناپایدار و بیمار غیر قابل همکاری کننده (بیماران بدحال، سطح هوشیاری نا کامل)؛ شکستگی مهره در خارج از محدوده T10 تا S1

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کرامت سعیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7502 3277 86 98+

#### آدرس ایمیل

a.nazemirafie@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نقص نرولوژیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی؛ یک روز بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی: حسی؛ حرکتی؛ اسفنکتری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

عضلات پاراسپاینال سمت راست با مونوپولار الکتروکوتری بریده می

شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

عضلات پاراسپاینال سمت چپ با اسکالپل بریده می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی اعصاب بیمارستان ولیعصر اراک

#### نام کامل فرد مسوول

کرامت سعیدی

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

علی آرش انوشیروانی

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان شهید شیروزی، خیابان اعلم الهدی، دانشگاه

علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

#### شهر

اراک

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان شهید شیروزی، خیابان اعلم الهدی، دانشگاه

علوم پزشکی اراک، کمیته اخلاق

#### شهر

اراک

#### کد پستی

3819693345

#### تاریخ تأیید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

9317420

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی مهره ستون فقرات کاندید جراحی فیکساسیون سگمنتال

خلفی

#### کد ICD-10

G54.3; G54

#### توصیف کد ICD-10

Thoracic root disorders, Not elsewhere classified;

Lumbosacral root disorders, Not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

( F-wave latency ( Nerve Conduction Velocity )

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی؛ یک روز بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان F-wave latency به حسب میلی ثانیه توسط دستگاه

الکترومیوگرام

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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

ایران ، اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
+98 86 3222 2005  
فکس  
ایمیل  
nazemirafie.ali@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
رزیدنت نروسرجری دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
کرامت سعیدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نروسرجری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران ، اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
ka017sam@gmail.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
رزیدنت نروسرجری دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
کرامت سعیدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت نروسرجری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران ، اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3816148185  
تلفن  
+98 86 3222 2003  
فکس  
+98 86 3222 2003  
ایمیل  
ka017sam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی ناظمی رفیع  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی مغز و اعصاب  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان