پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دیسکسیون عضلات پاراسپاینال با چاقوی جراحی و مونوپولار الکتروکوتری و تاثیر آنها بر مطالعه الکترودیاگنوستیک

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 وغیره است.در این بیماران دیسکسیون عضلات پاراسپاینال سمت راست با مونوپولارالکتروکوتری 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041233383N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 3277 7502

آدرس ایمیل

a.nazemirafie@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دیسکسیون عضلات پاراسپاینال با چاقوی جراحی و مونوپولار الکتروکوتری و تاثیر آنها بر مطالعه الکترودیاگنوستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چاقو جراحی و مونوپولارالکتروکوتری

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ایران ، اراک ، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی ، دانشگاه علوم پزشکی اراک ، کمیته اخلاق
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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
(Nerve Conduction Velocity (F-wave latency
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

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 شیرودی ، 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت نوروسرجری دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کرامت سعیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نوروسرجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رزیدنت نروسرجری دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کرامت سعیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نروسرجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی