

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D و الوندونات خوراکی در بیماران با کمردرد و تغییرات مودیک که تحت جراحی فیوژن کمردرد قرار گرفته اند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی تجویز ویتامین D و الوندونات خوراکی در بیماران با کمردرد و تغییرات مودیک که تحت جراحی فیوژن کمردرد قرار گرفته اند.

طراحی

تعیین اثر بخشی تجویز ویتامین D و الوندونات خوراکی در بیماران با کمردرد و تغییرات مودیک که تحت جراحی فیوژن کمردرد قرار گرفته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 90 بیمار زن 20 تا 65 ساله مراجعه کننده به یک کلینیک جراحی مغز ساری که نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های کمری با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 4 سطح مهره ای هستند انجام میشود. سپس برای بیماران، چک لیستی که شامل ویژگی های دموگرافیک، مصرف سیگار، شغل، نوع درمان و نوع بیماری، میباشد پر میگردد. سپس رادیولوژیست بدون اطلاع از تابلوی بالینی بیمار کلیشه MRI را تفسیر می کند. تغییرات مودیک را که در هر سطح دچار تغییرات دیسک غالب است گزارش میگردد. در ابتدای بستری شدت درد بیمار بر اساس پرسشنامه (VAS) Visual Analogue Scale) و توانایی فرد در انجام کار های روزانه بر اساس پرسشنامه (ODI) Oswestry Disability Index) تکمیل میگردد. سطوح ویتامین D بیماران قبل از جراحی اخذ میشود. بر اساس "جدول تصادفی نمونه ها" بیماران در 3 گروه تصادفی 30 تایی شامل گروه فیوژن و گروه فیوژن و الوندونات و گروه فیوژن و ویتامین D تقسیم میشوند. پس از 6 ماه MRI کمری و پارامترهای بالینی درد بر اساس (VAS) و (ODI) در ماههای 1 و 3 و 6 ثبت میشود. دوباره احراز و تفسیر و ثبت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران با بیمارهای دژنراتیو شامل دیسکوپاتی کمری-تنگی کانال نخاع-لیستزس کمری میباشد که نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های کمری با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 4 سطح مهره ای هستند و اندیکاسیون جراحی توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب تعیین میشود. بیماران با ضایعات تروماتیک، نیویلاستیک، عفونی، سابقه جراحی، دیابت، مشکلات زمینه ای ناتوان کننده و بیماریهای روماتیسمال از مطالعه خارج میشوند. بیمارانی که در تفسیر MRI تغییر مودیک ندارند وارد مطالعه نمیشوند. بیمارانی که نارسایی کلیوی و GFR زیر 40 دارند الوندونات دریافت نخواهند کرد

گروه های مداخله

بیماران در 3 گروه تصادفی 30 تایی شامل گروه فیوژن (کنترل)، گروه فیوژن و الوندونات (مداخله)، گروه فیوژن و ویتامین D (مداخله) تقسیم

میشوند. گروه فیوژن نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های کمری با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 4 سطح مهره ای هستند. گروه الوندونات علاوه بر جراحی فیوژن، به مدت 6 ماه 70 میلی گرم الوندونات خوراکی به عنوان درمان هر 2 هفته یک بار با آموزش لازم دریافت کرده. بیماران در گروه 3 علاوه بر جراحی فیوژن، 50000 واحد ویتامین D ماهانه برای 6 ماه دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تغییرات مودیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140915019185N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه حدادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1058

آدرس ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1394/06/10, 2015-09-01
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تاریخ تایید
2015-08-31, 1394/06/09
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1769

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D و الوندرونات خوراکی در بیماران با کمردرد و تغییرات مودیک که تحت جراحی فیوژن کمربند قرار گرفته اند.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی تجویز ویتامین D و الوندرونات خوراکی بر تغییرات مودیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان که نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های کمری برای بیماریهای دژنراتیو با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 4 سطح مهره ای هستند انجام میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ضایعات تروماتیک، نیوپلاستیک، عفونی، سابقه جراحی، دیابت، مشکلات زمینه ای ناتوان کننده و بیماریهای روماتیسمال از مطالعه خارج میشوند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیسکوپاتی کمری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2
شرح
تنگی کانال نخاع
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3
شرح
لیسترس کمری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تغییرات مودیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر MRI

2
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 3 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی شدت درد

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اخذ رضایت برای جراحی از بیمار و اطلاع دادن از داروی

مصرفی درمانی بعدی فقط محقق بعنوان پزشک درمانگر در روند بعدی

تجویز و پیگیری درمان قرار دارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اولین مطالعه در اثر بخشی رو داروی خوراکی در دسترس بروی

تغییرات مودیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

7255 3335 11 98+

شرح متغیر پیامد

توانایی فرد در انجام کار های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری میزان ناتوانی فرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیوژن و اندرونات: بعد از جراحی فیوژن, به مدت 6 ماه

70 میلی گرم اندرونات خوراکی به عنوان درمان هر 2 هفته یک بار با

آموزش لازم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فیوژن و ویتامین دی: بعد از جراحی فیوژن, 50000

واحد ویتامین D ماهانه برای 6 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فیوژن: نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های

کمری با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 4 سطح مهره ای هستند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساری, دانشگاه علوم پزشکی مازندران, بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی, خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

0881 3337 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

بیمارستان امام خمینی، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1058 3336 11 98+

فکس

1058 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد شرکت کننده در آزمون و آنالیز آماری آن پس از

اتمام مطالعه در صورت رضایت بیماران، در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مطالعات مروری سیستماتیک و در صورت رضایت بیماران مجازند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کاوه حدادی k.haddadi@mazums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل داده‌ها در اختیار فرد متقاضی ظرف 5 ماه قرار

میگیرد

سایر توضیحات

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1058 3336 11 98+

فکس

1058 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان