

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر استفاده از Cross-Linkage بین پیچ های پدیکولار برای فیوژن استخوانی در بیماران با شکستگی تروماتیک فقرات توراکولومبار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از Cross-Linkage بین پیچ های پدیکولار برای فیوژن استخوانی در بیماران با شکستگی تروماتیک فقرات توراکولومبار

#### طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 60 بیمار در 3 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به شکستگی مهره های توراکولومبار ناشی از ترومای ستون مهره که به بیمارستان امام رضای تبریز مراجعه کرده اند صورت گرفت. از تمام بیماران ضمن دریافت درمان های اولیه تروما و فوریت های پزشکی ارزیابی کامل نورولوژیک توسط رزیدنت جراحی اعصاب به عمل آمده و پرتونگاری رخ و نیم رخ ستون مهره های توراکولومبار و مقطع نگاری کامپیوتری (CT Scan) با بازسازی سه گانه در مقاطع آگزپال و ساژیتال و کرونال و پس از بستری MRI در مقاطع آگزپال و ساژیتال به عمل آمد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- شکستگی ستون فقرات بر اساس مدل Denis به جز شکستگی های نوع شکستگی-در رفتگی، 2- نمره TLCS بالای 4، 3- تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیار خروج: 1- شکستگی پاتولوژیک، 2- شکستگی چندین مهره، 3- ترومای همزمان سر، 4- نقایص عصبی پیش از شکستگی، 5- عدم امکان معاینه نورولوژیک، 6- شکستگی از نوع شکستگی-در رفتگی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل (A): پس از آماده سازی بیمار، فیکساسیون و فیوژن خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و پس از تعبیه Rod، فیوژن توسط اتوگرافت که از زائده خاری و لامینای مهره ها حاصل شده صورت خواهد گرفت و در این مرحله عمل خاتمه پیدا خواهد کرد. گروه مداخله (B): یک کراس لینک در قسمت میانی سازه تعبیه شده و وسیله گذاری به پایان خواهد رسید. گروه مداخله (C): دو کراس لینک، یکی در انتهای تحتانی و دیگری در انتهای فوقانی سازه تعبیه شده و پروسه وسیله گذاری خاتمه داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان فیوژن استخوانی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از Cross-Linkage بین پیچ های پدیکولار برای فیوژن استخوانی در بیماران با شکستگی تروماتیک فقرات توراکولومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر استفاده از رابط بین پیچ های سمت راست و چپ در تشکیل  
استخوان در اطراف مهره شکسته  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکستگی های تروماتیک از نوع فشاری، ترکیب مهره و شکستگی  
ناشی از خم شدن ستون فقرات نمره سیستم درجه بندی شدت آسیب  
های توراکولومبار بالای 4 تکمیل فرم رضایت آگاهانه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکستگی های تروماتیک از نوع شکستگی-در رفتگی شکستگی های  
پاتولوژیک شکستگی در چندین مهره ترومای سر همزمان با شکستگی  
مهره وضعیت نورولوژیکی که امکان معاینه عصبی بیمار در زمان  
بستری مقدور نباشد داشتن نقص عصبی پیش از ترومای ستون فقرات

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران کاندید جراحی توسط دستور Gaussian Generator با  
استفاده از سایت [www.random.org](http://www.random.org) به سه گروه تصادفی تقسیم  
خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از اختصاص تصادفی گروه های مطالعه، برجسپ های A، B و C به  
گروه های مورد نظر توسط منشی بخش اختصاص یافت. سپس  
بیماران در اتاق عمل توسط محقق نسبت به نوع گروه مورد مداخله  
قرار خواهند گرفت. تمامی افراد دخیل در مطالعه از نوع مداخله انجام  
شده بی خبر خواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

آدرس: تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166616471

**تاریخ تایید**

2018-08-06, 1397/05/15

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1397.390

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی تروماتیک فقرات توراکولومبار

**کد ICD-10**

S32.0

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of lumbar vertebra

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فیوژن مهره ستون فقرات

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از ارزیابی های رادیولوژیک و معاینه بالینی با معیار آنالوگ  
بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل (A): پس از آماده سازی بیمار، فیکساسیون و فیوژن  
خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و پس از تعبیه  
Rod، فیوژن توسط اتوگرافت که از زائده خاری و لامینای مهره ها  
حاصل شده صورت خواهد گرفت و در این مرحله عمل خاتمه پیدا  
خواهد کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (B): پس از آماده سازی بیمار، فیکساسیون و فیوژن  
خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و پس از تعبیه  
Rod، فیوژن توسط اتوگرافت که از زائده خاری و لامینای مهره ها  
حاصل شده صورت خواهد گرفت. سپس یک کراس لینک در قسمت  
میانی سازه تعبیه شده و وسیله گذاری به پایان خواهد رسید.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### شرح مداخله

گروه مداخله (C): پس از آماده سازی بیمار، فیکساسیون و فیوژن خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و پس از تعبیه ROD، فیوژن توسط اتوگرافت که از زائده خاری و لامینای مهره ها حاصل شده صورت خواهد گرفت. سپس دو کراس لینک، یکی در انتهای تحتانی و دیگری در انتهای فوقانی سازه تعبیه شده و پروسه وسیله گذاری خاتمه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

میر باقر مطلوبی سپس

آدرس خیابان

بلوار پیش قدم، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0754 3334 41 98+

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غفار شکوهی تبریزی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی -

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

info@medfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غفار شکوهی تبریزی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروز صالح پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پزشکان و رزیدنت‌های رشته مغز و اعصاب  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی گروه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا از طریق معاونت پژوهشی تایید شده باشد  
سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروز صالح پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0830 1334 41 98+

ایمیل