پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 آگزیال و ساژیتال و کرونال و پس از بستری MRI در مقاطع آگزیال 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 نورولوژیکی، 6- شکستگی از نوع شکستگی-در رفتگی

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-13, 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

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، ترکیدن 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کاندید جراحی توسط دستور Gaussian Generator با استفاده از سایت www.random.org به سه گروه تصادفی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اختصاص تصادفی گروه های مطالعه، برچسپ 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.390

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

3

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 سیس
آدرس خیابان
بلوار پیش قدم، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0754
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 غفاز شکوهی تبریزی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – دانشکده پزشکی - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 6923
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
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 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
+98 41 1334 0830
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

5166614756

تلفن

+98 41 1334 0830

ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 1334 0830

ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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 رزیدنت های رشته مغز و اعصاب

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

پس از کسب اجازه از معونت 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 پژهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات