

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی پیامد جراحی لامینکتومی دکمپرسیو همراه با فیوژن و بدون فیوژن در بیماران تنگی کانال لومبار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد جراحی لامینکتومی دکمپرسیو همراه با فیوژن و بدون فیوژن در بیماران تنگی کانال لومبار

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به تنگی کانال لومبار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 126 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. در این مطالعه بیماران در زمان مراجعه 3 ماه و 9 ماه بعد از جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تنگی کانال لومبار که به درمان دارویی پاسخ نداده اند

گروه های مداخله

در گروه مداخله عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن انجام خواهد شد. در گروه کنترل عمل جراحی لامینکتومی بدون فیوژن انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041726N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 23-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 23-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۲, 2018-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قارویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3262 2396

آدرس ایمیل

saeedgharooee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد جراحی لامینکتومی دکمپرسیو همراه با فیوژن و بدون

فیوژن در بیماران تنگی کانال لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد جراحی لامینکتومی دکمپرسیو با و بدون فیوژن در بیماران

مبتلا به تنگی نخاع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار تنگی کانال لومبار که به درمان دارویی پاسخ نداده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت ناهنجاری مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد 126 کارت همسان را تهیه و روی 63 تا از آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 63 تای دیگر از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفی یکی از این کارتها را انتخاب می کند (شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع نیستند).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/07/05, 2017-09-27

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی

کد ICD-10

M48.06

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 3 و 9 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس ناتوانایی عملکرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن انجام خواهد شد. عمل جراحی لامینکتومی با فیوژن بصورت ایجاد یک برش جراحی از خط وسط به منظور برداشتن زواید خارجی مهره ای و لایه لامینا انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل عمل جراحی لامینکتومی بدون فیوژن انجام خواهد شد و تمام لامین مهره ها برداشته میشود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سعید قارویی آهنگر

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Saied_gharooee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فتاحیان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

rfatahian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سعید قارویی آهنگر

موقعیت شغلی

دستیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

Saied_gharooee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سعید قارویی آهنگر

موقعیت شغلی

دستیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند