

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاده از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاده از کشش و بدون کشش مهره در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای با Randomize clinical trial بر روی 60 بیمار مبتلا به شکستگی مهره های توراکولومبار ناشی از ترومای ستون مهره که به بیمارستان امام رضای تبریز مراجعه می کنند صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد که فقط سرپرستار بخش از آن اطلاع خواهد داشت و محقق و بیمار و آنالزور از آن بیخبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شستگی ستون فقرات به جر نوع شکستگی - در رفتگی داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای بر روی بیماران با شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای که به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه می کنند و معیار های ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد و برای این منظور و با توجه به مطالعات پیشین انجام شده و با توجه به تعداد احتمالی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز و محدودیت هایی که معیارهای ورود دارند تعداد 60 بیمار که معیار های ورود را داشته باشند انتخاب خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 03-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 03-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۳, 2019-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0830 3334 41 98+

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاده از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاده از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای

هدف اصلی مطالعه

بیماران با شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای که به اورژانس بیمارستان امام رضا تبریز مراجعه می کنند و کاندید عمل جراحی می شوند داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن اندیکاسیون برای عمل جراحی که اندیکاسیون تصمیم گیری برای جراحی بر اساس سیستم امتیاز دهی Thoracolumbar injury (classification severity score) (TLCS) خواهد بود طبق این سیستم نمره بندی، اگر امتیاز اخذ شده بیشتر از 4 داشته باشد اندیکاسیون جراحی خواهد داشت.

داشتن شکستگی های پاتولوژیک شکستگی در چندین مهره ترومای سر همزمان و وضعیت نورولوژیک بیمار به گونه ای باشد که امکان معاینه عصبی در زمان بستری مقدور نباشد داشتن نقص عصبی پیش از ترومای ستون فقرات شکستگی از نوع شکستگی - درفتگی باشد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

تصادفی سازی مطالعه به این صورت خواهد بود توسط نرم افزار R ورژن 3.2 ، 60 توالی تصادفی A و B که 30 حالت A و 30 حالت B داشته باشد انتخاب شده و برچسب آن ها تهیه خواهد شد که یکی از حالات مربوط به متد جراحی با کشش خواهد بود و یکی از حالات مربوط به متد جراحی بدون کشش خواهد بود (بدون اینکه محقق یا بیمار بداند) که سرپرستار بخش ترومای بیمارستان امام رضا تبریز و کادر اتاق عمل از این با خبر خواهد بود و یکی از بچسب های A یا B را در پرونده بیمار خواهد چسباند و بعد از انتقال بیمار به اتاق عمل با مشاهده یکی از دو حالت طبق پیش فرض مربوطه (که کادر اتاق عمل از آن اطلاع دارند) متد جراحی مربوطه انجام خواهد شد و پس از ترخیص بیماران نیز یک برچسب مربوطه در خلاصه پرونده بیمار چسباند خواهد شد که سه ماه بعد معاینه گر بدون اطلاع از این که کدام متد جراحی انتخاب شده بود بیمار را معاینه عصبی کرده و معیارهای رادیولوژیک را برای بیمار ثبت خواهد کرد که آنالیز گر آماری نیز از نوع متد جراحی صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد A و B پرسیده خواهد شد.

آنالیز گر آماری نیز از نوع متد جراحی صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد A و B پرسیده خواهد شد.

شکستگی تروماتیک مهره های کمری - سینه ای که چون حالت ترومایی دارد جزو بیماری ها و شکستگی های پاتولوژیک نمی باشد

متغیر رادیولوژیک : ارتفاع قدامی مهره شکسته و درصد کلاپس قدامی مهره

توسط رادیوگرافی ساده ارتفاع قدامی مهره بر حسب میلی متر حساب می شود و برای اندازه گیری کلاپس مهره ارتفاع قدامی مهره شکسته تقسیم بر ارتفاع قدامی مهره سالم ضربدر 100 می شود.

متغیر رادیولوژیک : ارتفاع خلفی مهره شکسته و درصد کلاپس خلفی مهره

توسط رادیوگرافی ساده ارتفاع خلفی مهره بر حسب میلی متر حساب می شود و برای اندازه گیری کلاپس مهره ارتفاع خلفی مهره شکسته تقسیم بر ارتفاع خلفی مهره سالم ضربدر 100 می شود.

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی که بر اساس معیار فرانکل بیان خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از جراحی و مراجعه 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار فرانکل که A به معنای از دست رفتن کامل فانکشن موتور و حسی زیر سطح ضایعه دیده هست و به معنای سلامت کامل می باشد.

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

shoukahi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

فیروز صالح پور

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله : بیماران شرکت کننده در مطالعه طرف یک تا دو روز بعد از تشخیص و مارکرگذاری به اتاق عمل منتقل شده و بیهوش خواهند شد و به صورت دمر در تخت اتاق عمل خوابانیده خواهند شد و به صورت طولی خط وسط جهت دستیابی به مهره شکسته و مهره بالایی و پایینی باز خواهند شد و سپس فیکساسیون و فیوژن خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و در این مرحله بیماران به دو گروه مداخله و کنترل گروه مداخله کشش (Distraction) راد صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران شرکت کننده در مطالعه طرف یک تا دو روز بعد از تشخیص و مارکرگذاری به اتاق عمل منتقل شده و بیهوش خواهند شد و به صورت دمر در تخت اتاق عمل خوابانیده خواهند شد و به صورت طولی خط وسط جهت دستیابی به مهره شکسته و مهره بالایی و پایینی باز خواهند شد و سپس فیکساسیون و فیوژن خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و در گروه کنترل (Distraction) راد صورت نخواهد گرفت و بدون دیسترکشن بسته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیمان قلی پور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0830 3334 41 98+
فکس
 0830 3334 41 98+
ایمیل
 salehpourf@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 2073 3335 41 98+
ایمیل
 salehpourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پیمان قلی پور
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 33352073 98+
ایمیل
 gholipoorpeyman5892@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات