

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه دو روش دیسککتومی باز کمتری محدود و تهاجمی از نظر عوارض عود بالینی، دیسکیت، استئومیلیت و دردهای کمتری بعد از عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش جراحی دیسککتومی محدود و تهاجمی

طراحی

گروه های مطالعه در یک کارآزمایی بالینی موازی هر کدام ۴۰ نفر به صورت رندوم با دو روش متفاوت جراحی تحت درمان قرار گرفتند و داده های به صورت کور جمع آوری و آنالیز شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعه کنندگان به بخش جراحی اعصاب بیمارستان ولیعصر اراک انتخاب شده و پیامدهای مرتبط با عمل با کورسازی (عدم آگاهی از روش جراحی انجام شده) جمع آوری کننده داده ها و آنالیزور در روز قبل از عمل، روز بعد از عمل و ۶ ماه بعد اندازه گیری شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر ۶۰ سال، دیسک هر نیاسیون تک سطحی، عدم بیماری زمینه ای از قبیل دیابت، عدم مصرف روتین و سنگین سیگار

گروه های مداخله

گروه اول: روش دیسککتومی محدود شامل خارج سازی قطعه بیرون زده و رفع فشار از روی ریشه گروه دوم: روش دیسککتومی تهاجمی شامل تلاش جهت تخلیه کردن حداکثری فضای دیسک بعد از رفع فشار از روی ریشه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد روز قبل از عمل، میزان درد روز بعد از عمل، میزان درد، بروز دیسکایتیس، استئومیلیت و عود هرنی دیسک در طول شش ماه بعد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا لطفی پور فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2311 7745 21 98+

آدرس ایمیل

alireza.lotfipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش دیسککتومی باز کمتری محدود و تهاجمی از نظر عوارض عود بالینی، دیسکیت، استئومیلیت و دردهای کمتری بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش نوع جراحی دیسککتومی در پیامدهای بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی دیسک تک سطحی نیازمند به عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت مصرف سنگین سیگار سن بالای ۶۰ سال

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 25-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 25-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 2019-05-25

M51.3
توصیف کد ICD-10
Other thoracic, thoracolumbar and lumbosacral
intervertebral disc degeneration

هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر مبنای تاریخ بستری بیماران به صورت زوج و فرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کننده، مراقب بالینی و محقق، جمع آوری کننده ی داده ها و

هم آنالیزور اطلاعی از نوع پروسیجر خاص انجام شده روی بیمار

نداشتند

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان هنگام، خیابان شهید کاظمی، شهرک بهاران، بلوک یک واحد

۱۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1677733141

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1397.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسک هرنیاسیون ناحیه کمری

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل، روز ۱ و در طول ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد به کمک اسکور VAS

2

شرح متغیر پیامد

عود دیسک کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول شش ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علامت و نشانه های عود در بیمار و همچنین شواهد رادیولوژیک در ام

آر آی

3

شرح متغیر پیامد

دیسکایتیس (عفونت دیسک) و استومیلیت (عفونت استخوانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علامت و نشانه های بیمار، داده های آزمایشگاهی (کانت گلبول سفید،

CRP , ESR) و شواهد رادیولوژیک در ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دچار هرنی دیسک کمری نیازمند به عمل

جراحی، درمان با روش دیسککتومی محدود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار هرنی دیسک کمری نیازمند به عمل

جراحی، درمان با روش دیسککتومی تهاجمی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر شهر اراک، ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا لطفی پور فرد

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیروودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا لطفی پور

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر، میدان ولیعصر، اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

alireza.lotfipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخص محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا لطفی پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هنگام، خیابان شهید کاظمی، شهرک بهاران، بلوک ۱ واحد

۱۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1677733141

تلفن

3221 7745 21 98+

ایمیل

alireza.lotfipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا لطفی پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هنگام، خیابان شهید کاظمی، شهرک بهاران، بلوک ۱ واحد

۱۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1677733141

تلفن

3221 7745 21 98+

ایمیل

alireza.lotfipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا لطفی پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هنگام، خیابان شهید کاظمی، شهرک بهاران، بلوک ۱ واحد

۱۵۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1677733141

تلفن

3221 7745 21 98+

ایمیل

alireza.lotfipour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیماران در قالب فایل اکسل قابل عرضه هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از مرداد سال ۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

به منظور تحقیقات و بدون شرایط خاص

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

email: alireza.lotfipour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به وسیله ایمیل پیگیری شود

سایر توضیحات