

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

ارزیابی بالینی میزان کاهش درد و ناتوانی های فعالیت های بیماران ، قبل و بعد از انجام ورتهروپلاستی پرکوتانئوس

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به کمپرشن مهره ای ناشی از استئوپوروز ، همانژیوم مهره ای ، متاستاز مهره ای و یا مالتیپل مایلوما در طی مدت 15 ماه در بیمارستان امام رضا (تبریز) بصورت غیر تصادفی ؛ در صورت ابراز تمایل و پر کردن فرم رضایت نامه ؛ تحت ورتهروپلاستی قرار خواهند گرفت. براساس آمار مراجعه فعلی (2 الی 3 مورد در ماه) تعداد تقریبی بیماران در طی مدت مطالعه حداقل 30 مورد خواهد بود . قبل و بعد از انجام پروسیجر میزان درد و میزان ناتوانی های فعالیت های بیماران طبق روش VSA و Oswestry L.B.P.D.Q طبق برنامه زمان بندی شده سنجیده خواهد شد. هر گونه عارضه احتمالی از جمله نشت سیمان ، تنگی کانال و عوارض نورولوژیک احتمالی نیز در معاینه بعد از انجام پروسیجر توسط همکار فیزیاتریست مشخص و ثبت خواهد شد. باتوجه به اینکه مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد از پروسیجر می باشد گروه مطالعه و شاهد وجود ندارد لذا بیمار و افراد انجام دهنده پروسیجر بلایند نخواهند بود.

آدرس ایمیل
nematima@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-22, ۱۳۹۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی میزان کاهش درد و ناتوانی های فعالیت های بیماران ، قبل و بعد از انجام ورتهروپلاستی پرکوتانئوس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی میزان کاهش درد و ناتوانی های فعالیت های بیماران ، قبل و بعد از انجام ورتهروپلاستی پرکوتانئوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : - سن بالای پنجاه سال - کمپرشن مهره ای استئوپوروتیک که از زمان کمپرشن بیش از دو هفته و کمتر از یک سال سپری شده باشد. - همانژیوم مهره ای دردناک با یا بدون کمپرشن - متاستاز مهره ای دردناک با یا بدون کمپرشن - درگیری مهره ای مالتیپل مایلوما ی دردناک با یا بدون کمپرشن معیارهای خروج از مطالعه : - شکستگی های مهره ای با عمر بیشتر از یک سال - کلاپس مهره ای بیش از 80 در صد ارتفاع تنه مهره - میلوپاتی و Focal Neurologic Defects - اختلالات انعقادی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902033778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4986 1333 41 98+

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

درگیری مهره ای مالتیپل مایلوما دردناک با یا بدون کمپرشن

کد ICD-10

M82.0

توصیف کد ICD-10

Multiple Myeloma of vertebrae

4

شرح

همانژیوم مهره ای دردناک با یا بدون کمپرشن

کد ICD-10

D18.0

توصیف کد ICD-10

hemangioma of vertebrae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی های فعالیت قبل و بعد از ورتبرویلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تزریق سیمان، یک هفته بعد از تزریق و یک ماه بعد از

تزریق سیمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس Oswestry questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سیمان استخوانی در تنه مهره تحت کنترل سی تی اسکن

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد زرعیان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/04, 2010-02-23

کد کمیته اخلاق

5/4/9300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاز مهره ای دردناک با یا بدون کمپرشن

کد ICD-10

C79.5

توصیف کد ICD-10

metastasis to vertebrae

2

شرح

کمپرشن مهره ای استئوپوروتیک

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

osteoporosis with compression fracture

3

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مدیر امور پژوهشی - دکتر استاد رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز، ساختمان آموزش کل

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد زرعیان

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا - گروه رادیولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5591 1334 41 98+

فکس

ایمیل

drrahmani95764@yahoo.comnematimasoud1@yahoo

.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود نعمتی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا-گروه رادیولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5591 1334 41 98+

فکس

ایمیل

nematima@tbzmed.ac.irnematimasoud1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد زرعیان

موقعیت شغلی

رزیدنت/ همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا- گروه رادیولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5591 1334 41 98+

فکس

ایمیل

drrahmani95764@yahoo.comnematimasoud1@yahoo

.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی