

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر انحنای میله در حفظ انحنای نرمال ستون فقرات کمری فیوژن های یک سطح

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر انحنای میله در حفظ انحنای نرمال ستون فقرات کمری فیوژن های یک سطح

طراحی

تصادفی سازی (نظر محقق) اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی فا بیماران کاندید جراحی توسط دستور Gaussian Generator با استفاده از سایت www.random.org به سه گروه تصادفی تقسیم خواهند شد. پس از اختصاص تصادفی گروه های مطالعه، برچسب های A، B 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.

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شکستگی های تروماتیک از نوع فشاری، ترکیدن مهره و شکستگی ناشی از خم شدن ستون فقرات که نیازمند عمل جراحی هستند تنگی کانال های شدید نخاعی لیستریس مهره ها تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج شکستگی های تروماتیک از نوع شکستگی-در رفتگی شکستگی های پاتولوژیک شکستگی در چندین مهره ترومای سر همزمان با شکستگی مهره

گروه های 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 پس از انحنای دادن به راد ها خاتمه پیدا خواهد کرد 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. انحنایی به راد ها وارد نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شرح متغیر پیامد فا فیوژن مهره ستون فقرات مقاطع زمانی اندازه گیری فا ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر فا با استفاده از ارزیابی های رادیولوژیک و معاینه بالینی با معیار آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120527009878N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

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

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحنای میله در حفظ انحنای نرمال ستون فقرات کمری
فیوژن های یک سطح

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انحنای دادن به میله های فقرات در حفظ انحنای نرمال
ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید لوردوز کمری با استفاده از گرافی شکایت از درد کمری ناشی از
لوردوز لومبار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد ناشی از رادیکولوپاتی داشتن کیفور سابقه عمل جراحی بر ستون
فقرات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از انحنای میله به کار رفته اطلاع نخواهند داشت و همچنین
محقق از اینکه از کدام انحنای برای کدام بیمار به کار رفته اطلاع نخواهد
داشت و پس از اتمام پروسیجر بر اساس گرافی های کنترل تقسیم
بندی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز هتل مرمر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی مهره های فقرات یا تنگی کانال

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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 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

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

روه 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 و انحنای به راد ها وارد 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 مسؤول

طاهر موسوی
آدرس خیابان
بلوار پیش قدم، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0754 3334 41 98+
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
ایرج لطفی نیا
آدرس خیابان
تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی -
معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6923 3337 41 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
ایرج لطفی نیا
موقعیت شغلی

ستاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
Neurosurgery ward, Emam Reza Hospital, Gholghasht
Street, Azadi Street, Tabriz
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 1334 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
علی مشکینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
516661475
تلفن
0830 1334 41 98+
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Firoz Salehpour
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

0830 1334 41 98+

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 داده‌ها 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 رزیدنت‌های رشته مغز و اعصاب

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

پس از کسب اجازه از معاونت 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 پژوهشی تایید شده باشد

سایر توضیحات