پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر جراحی لامینکتومی روی درد، ناتوانی عملکردی و حساسیت نقاط ماشه ای فعال در بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین درد، ناتواني عملکردی، حساسیت و فراواني دردهاي میوفاشیال ستون فقرات در بیماران قبل و بعد از جراحي لامینکتومي کمر و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق بیمارستان پورسینا بوده و آزمونگر از گروه بندي بیماران و نحوه درمان اطلاعي ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 30-60 سال؛ تشخیص ابتلا به بیرون زدگی دیسک چهارم و پنجم کمری: که بر اساس معاینه پزشک متخصص نوروسرجری و یافته های ام آر آی صورت خواهد گرفت. معیار های عدم ورود: افراد مبتلا به فیبرومالژیا؛ افراد با سابقه جراحي گردن و شانه و سایر نواحي بدن؛ افراد با سابقه تزریق در نقاط ماشه اي و یا انجام طب سوزني؛ بیماراني که لامینکتومي سایر مهره هاي کمري یا آرترودز مهره اي انجام داده باشند؛ ابتلا به سندروم کودا اکوینا که توسط جراح مغز و اعصاب گزارش مي گردد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: که درمان های دارویی معمول دریافت نموده و در لیست انتظار برای جراحی می باشند. و گروه مداخله علاوه بر درمان های دارویی روتین, جراحی لامینکتومی نیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی عملکردی، حساسیت و نقاط ماشه ای فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516034003N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3369 13 98+

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی لامینکتومی روی درد، ناتوانی عملکردی و حساسیت نقاط ماشه ای فعال در بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات جراحی لامینکتومی روی بیماران مبتلا به بیرون زدگی دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۶۰ سال تشخیص ابتلا به بیرون زدگی دیسک بین مهره چهارم و پنجم کمری: که بر اساس معاینه پزشک متخصص جراحی مغز و اعصاب و با توجه به ام آر آی بیمار صورت خواهد گرفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیرون زدگی دیسک کمر

کد ICD-10

M51.1

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر فشاری

4

شرح متغیر پیامد

نقاط ماشه ای فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها درمان دارویی ضد التهابی دریافت می نمایند و در لیست انتظار برای جراحی قرار دارند یا اینکه به هر دلیلی علی رغم توصیه جراح حاضر به جراحی نمی باشند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مداخله جراحی لامینکتومی توسط جراح متخصص مغز و اعصاب انجام خواهد شد. به منظور ازادسازی عصب و باز کردن کانال جانبی نخاع جراح لامینای همان سمت را برداشته و نیز کانال مهره ای را آزاد می کند. بعد از انجام جراحی ناحیه مورد نظر بخیه و پانسمان شده و بیمار حداکثر ۴۸ ساعت دیگر در بخش بستری خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193731943
تلفن
+98 13 3332 2444
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو،روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
9131293466
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
Research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
سوسن کمایی
موقعیت شغلی
کارشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3336 2639
ایمیل
Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
+98 13 3369 0099
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
0099 3369 13 98+
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی: رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک: Ez_kamran@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی برای داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق
سایر توضیحات