

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر جراحی دکامپرشن بر روی نتایج جراحی وراستایی ستون فقرات لومبار در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر جراحی دکامپرشن بر روی نتایج جراحی وراستایی ستون فقرات لومبار در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و بررسی نتایج قبل و بعد از عمل در گروه بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای مطالعه تمامی بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری مراجعه کننده به کلینیک مجتمع درمانی امام رضا(ع) و کاندید عمل جراحی دکامپرشن بعد از شرح عمل و مقایسه دو روش جراحی با وبدون وسیله گذاری ویس از اخذ فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند و برای همه بیماران پرسشنامه های (VAS-index) و درد کمر (VAS-Leg) را برای درد پا VAS و پرسشنامه ی (ODI Oswestry.Disability back) کامل خواهد شد. سپس تحت عمل جراحی به صورت لامینکتومی یک طرفه و دکامپرشن دوطرفه توسط یک جراح با ابزار یکسان (کریسون پانچ شماره 3,45 درجه) و در مجتمع درمانی امام رضا(ع) (کرمانشاه انجام خواهد شد. و کیفیت و شرایط مراقبت بعد عمل در همه بیماران یکسان خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای تنگی کانال شدید مرکزی که قابلیت پیگیری ۶ ماه بعد را داشته باشند و کرونال دفورمیتی کمتر از 10° و بدون تنگی شدید فورامینال که در گرافی ها دینامیک پایدار دارند وارد مطالعه میشوند. بیماران دارای کرونال دفورمیتی بر اساس طبقه بندی SRS-Schwab, بیماران با اسپوندیلولیتیزیس و بیماران با اسپوندیلولیتیزیس به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه انتخاب شده تحت جراحی به صورت لامینکتومی یک طرفه و دکامپرشن دوطرفه توسط یک جراح با ابزار یکسان (کریسون پانچ شماره 3,45 درجه) و در مجتمع درمانی امام رضا(ع) (کرمانشاه انجام خواهد شد. و کیفیت و شرایط مراقبت بعد عمل در همه بیماران یکسان خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

بروز لگن، شیب لگن، شیب ساکرال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044145N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-02, ۱۳۹۸/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا اکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6475 3427 83 98+

آدرس ایمیل

mr_akrami@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جراحی دکامپرشن بر روی نتایج جراحی وراستایی ستون فقرات لومبار در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جراحی دکامپرشن بر روی نتایج جراحی وراستایی ستون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

فقرات لومبار
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی کانال شدید مرکزی (قطر کانال کمتر از 16-18 میلی متر) کروئال
دفورمیتی اسکولیوز لومبار (کمتر از 10°) نداشتن دینامیک ناپایداری
در گرافی ها بیماران بدون تنگی شدید فورامینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای کروئال دفورمیتی بر اساس طبقه بندی SRS-Schwab
بیماران با اسپوندیلولیتیزیس بیماران با اسپوندیلولیزیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تائید

19-03-2019, 1397/12/28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.1068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی کانال نخاعی کمری

کد ICD-10

M48.07

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis, lumbosacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راستایی ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری راستایی ستون فقرات در ابتدای مطالعه (قبل از عمل
جراحی)، ماه اول، ماه 3 و ماه 6 بعد از عمل جراحی انجام خواهد
شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در تمامی بیماران گرافی ستون فقرات از T12 تا 10 cm اول سر
استخوان فمور انجام می‌گیرد در حالتی که مفصل Hip و زانو به
صورت کامل extend شده باشند. همچنین برای همه بیماران
پرسشنامه‌های (Oswestry.Disability index) ODI و پرسشنامه
VAS را برای درد پا (VAS-Leg) و درد کمر (VAS-back) کامل
خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی دکامپرشن. روش جراحی به صورت
لامینکتومی یک طرفه و دکامپرشن دوطرفه توسط یک جراح با ابزار
یکسان (کریسون پنج شماره 3,4,5 درجه) و در مجتمع درمانی امام
رضا(ع) کرمانشاه انجام خواهد شد. و کیفیت و شرایط مراقبت بعد عمل
در همه بیماران یکسان خواهد بود. بیماران روز بعد از عمل جراحی راه
اندازی (ambulate) می‌شوند و روز سوم جراحی بدون بریس
مرخص می‌شوند. بیماران اجازه ی فعالیت های روزانه سبک را روز
ترخیص و اجازه ی برداشتن اجسام سنگین را 3 ماه بعد از عمل
جراحی خواهند داشت. بیماران به صورت سرپایی در کلینیک در 1و3و6
ماه بعد از عمل جراحی توسط همان جراح ویزیت خواهند شد و گرافی
های لگنی و کمری در هر نوبت ویزیت تکرار شده و بیماران به مدت 6
ماه پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اکرمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
mr_akrami@kums.ac.ir

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
mr_akrami@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
6300 3427 83 98+
ایمیل
mr_akrami@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۶۷۳۱۵۹
تلفن
0541 3837 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اکرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

تلفن

6300 3427 83 98+

ایمیل

mr_akrami@kums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دانشگاهی اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

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

به منظور انجام تحلیل‌های جدید در راستای اهداف مطالعه داده در دسترس خواهند بود.

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

برای دریافت داده‌های با مسئول مکاتبات مطالعه باید تماس گرفته شود. محمد رضا اکرمی، کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع). تلفن: 00988334276300. ای میل:

mr_akrami@kums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با نویسنده مسئول مکاتبات و ارسال تقاضا، و بعد از امضای فرم توافق استفاده از داده‌های پژوهش، داده‌های به اشتراک گذاشته خواهد شد.

سایر توضیحات