

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اولین تجربه ی پرتو درمانی حین عمل کیفوپلاستی در بیماران با متاستاز ستون فقرات در ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اضافه کردن پرتو درمانی حین عمل جراحی به کیفوپلاستی سنتی در بیماران با متاستاز ستون فقرات به منظور ارزیابی اثرات این رویکرد در دوره ی پیگیری

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی آینده نگر، 10 بیمار با متاستاز ستون فقرات کاندید شده برای کیفوپلاستی، تحت پرتو درمانی حین عمل قرار گرفته و همگی این افراد پیش و پس از عمل جراحی در دوره ی پیگیری، تحت ارزیابی های بالینی و عصبی و عملکردی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی آینده نگر شامل 10 بیمار با تشخیص متاستاز های ستون فقرات بوده که پس از اعمال شرایط ورود و خروج کاندید کیفوپلاستی ستون فقرات شده و در حین عمل جراحی، پرتو درمانی دریافت کرده و در دوره های پس از عمل جراحی کوتاه مدت و بلند مدت از نظر ارزیابی عوارض بالقوه و عملکرد عصبی تحت نظارت و پیگیری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پیش بینی شده که در این مطالعه 10 بیمار بین 18 تا 80 سال با تشخیص متاستاز ستون فقرات تأیید شده توسط ارزیابی رادیولوژیک و هیستوپاتولوژیک وارد شوند. همچنین، بیماران با سابقه ی دریافت پرتو درمانی به ناحیه ی درگیر مشابه فعلی، وجود تومور های اولیه ی استخوانی و یا بافت عصبی در ستون فقرات در محل مذکور، وجود هر گونه عفونت موضعی بافت نرم یا عفونت سیستمیک منجر شونده به زوال وضعیت عمومی بیمار، وجود اختلال آناتومیک زمینه ای ستون فقرات که می تواند منجر به عدم توانایی در قرار گذاری و حفظ اپلیکاتور های ستون فقرات گردد، و سابقه ی قبلی شکستگی های ستون فقرات یا استئوپوروز ستون مهره ها، از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

تمامی 10 بیمار پیش بینی شده با متاستاز های ستون فقرات کاندید عمل جراحی کیفوپلاستی شده و در تمامی این افراد، فرآیند پرتو درمانی حین عمل جراحی توسط اپلیکاتور های منحصر به فرد هر بیمار با دوز خاص را که بر اساس ویژگی های بیومکانیک وی صورت گرفته، دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی درد؛ توانایی عملکردی؛ وضعیت عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IR-K-IORT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160108025901N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نیکویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7213 2665 21 98+

آدرس ایمیل

amirnikouei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-30, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اولین تجربه ی پرتو درمانی حین عمل کیفویلاستی در بیماران با متاستاز ستون فقرات در ایران

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

پرتو درمانی حین عمل جراحی در بیماران با متاستاز ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید تشخیص متاستاز ستون فقرات با ارزیابی رادیولوژیک تأیید

تشخیص متاستاز ستون فقرات با ارزیابی هیستوپاتولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی دریافت پرتو درمانی حین عمل به منطقه ی درگیر قبلی

وجود تومور های اولیه ی استخوانی یا تومور های بافت عصبی در

ستون فقرات وجود هر گونه عفونت بافت نرم موضعی یا عفونت

سیستمیک وجود اختلال زمینه ای آناتومیک ستون فقرات

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۹/۲۸, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

1

شرح

متاستاز های ستون فقرات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل جراحی، 2 هفته، 1 ماه، 2 ماه و 6 ماه پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکرد فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل جراحی، 2 هفته، 1 ماه، 2 ماه و 6 ماه پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس عملکردی کارنوفسکی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره ی پیش و پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی عصبی

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ناتوانی فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از عمل جراحی، 2 هفته، 1 ماه، 2 ماه و 6 ماه پس از عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس ناتوانی اوسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمامی 10 بیمار پیش بینی شده با متاستاز های ستون فقرات کاندید

عمل جراحی کیفویلاستی شده و در تمامی این افراد، فرآیند پرتو درمانی حین عمل جراحی توسط اپلیکاتورهای منحصر به فرد هر بیمار با دوز خاص را که بر اساس ویژگی های بیومکانیک وی صورت گرفته، دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
افسون صدیقی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8001 2271 21 98+
ایمیل
afsoun.seddighi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر سعید صدیقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
a_sedighi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر نیکویی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8001 2271 21 98+
ایمیل
amirnikouei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افسون صدیقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
8001 2271 21 98+
ایمیل
afsoun.seddighi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر نیکویی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8001 2271 21 98+

ایمیل

amirnikouei@sbmu.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بعد از چاپ بر اساس سیاست مجله‌ی منتشر کننده می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین مجامع علمی

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

به منظور ارزیابی نتایج این رویکرد درمانی نوین

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست رسمی به معاونت پژوهش دانشگاه و کسب مجوز

سایر توضیحات