

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تجویز آلدرونا و ویتامین D بر فیوژن مهره های لومبوساکرال در بیماران که تحت جراحی فیوژن خلفی کمری

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز ویتامین D و آلدرونا بر سودوارتروز مهره های لومبوساکرال در بیماران تحت جراحی فیوژن خلفی کمری

طراحی

این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی با گروه موازی یک سو کور و تصادفی شده می باشد. از بین بیماران مراجعه کننده با تشخیص دیسکوپاتی کمری، تنگی کانال نخاعی، لیستریس کمری توسط جراح مغز و اعصاب 75 نفر انتخاب و با روش بلوک بندی به سه گروه 25 تایی فیوژن، فیوژن و آلدرونا، فیوژن و ویتامین D تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران نیازمند جراحی لامینکتومی و فیوژن مهره های کمری با اسکرو پدیکولار حداکثر تا 5 سطح مهره ای، مراجعه کننده به بیمارستان امام ساری انجام می شود. مطالعه یک سو کور است و رادیولوژیست بدون اطلاع از تابلو بالینی و نحوه قرار گیری در گروه ها کلیشه CT بیمار را تفسیر می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دیسکوپاتی کمری، تنگی کانال نخاعی، لیستریس کمری، Cr کمتر از 1.2، بیماران بین 20 تا 65 سال. معیارهای خروج: بیماران با ضایعات تروماتیک، ضایعات نئوپلاستیک، ضایعات عفونی، سابقه جراحی، دیابت، مشکلات زمینه ای ناتوان کننده و بیماری های روماتیسمی، بیماران با سابقه استیوآرتروز و میزان کمبود ویتامین دی کمتر از 10 واحد، بیماران دارای نارسایی کلیه و GFR زیر 40.

گروه های مداخله

مداخله 1: بیماران در گروه آلدرونا پس از جراحی به مدت 6 ماه 70 میلی گرم آلدرونا خوراکی به عنوان درمان هر دو هفته یکبار داده شد. مداخله 2: بیماران گروه ویتامین D ماهانه 50000 واحد ویتامین D را ماهانه برای شش ماه دریافت کردند. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل پس از جراحی درمانهای معمول را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فیوژن مهره

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق شفیع زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۱, 2020-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز آلدرونا و ویتامین D بر فیوژن مهره های لومبوساکرال در بیماران که تحت جراحی فیوژن خلفی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز آلدرونا و ویتامین D بر فیوژن مهره های لومبوساکرال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040869N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 04-05-2020

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیسکوپاتی کمری تنگی کانال نخاعی لیستریس کمری کراتینین کمتر از 1.2 سن بین 20 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ضایعات تروماتیک ضایعات نئوپلاستیک ضایعات عفونی سابقه جراحی مشکلات زمینه ای ناتوان کننده و بیماری های روماتیسمی بیماران با سابقه استئوآرتروز و میزان کمبود ویتامین دی کمتر از 10 واحد بیماران دارای نارسایی کلیه و GFR زیر 40

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

75 نفر انتخاب و با روش بلوک بندی به سه گروه 25 تایی فیوژن،

فیوژن و اندرونات، فیوژن و ویتامین D تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

رادیولوژیست بدون اطلاع از تابلو بالینی و نحوه قرار گیری در گروه ها

کلیشه CT بیمار را تفسیر کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش سازمانی بیمارستان آموزشی درمانی

امام (ره) ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1398/02/11, 2019-05-01

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیوژن ستون فقرات

کد ICD-10

M99.3

توصیف کد ICD-10

Osseous stenosis of neural canal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که عدم فیوژن در آنها مشاهده می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل مجدداً ویزیت و فیوژن

مهره بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی کلیشه CT

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره درد در آنها کاهش نشان می دهد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از عمل مجدداً از نظر شدت

درد بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

از مقیاس آنالوگ بصری (visual Analog Scale) (vas)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درگروه آندرونات 70 میلی گرم آندرونات خوراکی به

عنوان درمان هر دو هفته یکبار به مدت 6 ماه داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه ویتامین D ماهانه 50000 هزار واحد

ویتامین D را ماهانه برای شش ماه دریافت کردند. در کنار درمان های

حاضر فیزیوتراپی و درمانهای حمایتی نیز انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان متداول را دریافت می کنند

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام ساری
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، بلوار معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱
تلفن
4854 3448 11 98+
فکس
2725 3335 11 98+
ایمیل
saedi@domian.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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