

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نتایج بالینی روش جراحی لانگ فیوژن در بیماران با اسکولیوز دژنراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج بالینی روش جراحی لانگ فیوژن در بیماران با اسکولیوز دژنراتیو

طراحی

مطالعه حاضر یک مداخله نیم تجربی از نوع قبل و بعد می باشد. بیماران تحت عمل جراحی لانگ فیوژن قرار گرفته و نتایج این عمل در زمان های قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، 3 و 6 ماه پس از جراحی بررسی و ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به دلیل ابتلا به اسکولیوز دژنراتیو به درمانگاه فوق تخصصی ستون فقرات بیمارستان الزهراء اصفهان مراجعه نموده اند و طبق نظر پزشک معالج کاندید جراحی می باشند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای بیمار به اسکولیوز دژنراتیو اخذ رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: عدم مراجعه بیمار جهت جلسات فالوآپ عدم رضایت جهت ورود و یا ادامه مطالعه بروز استئوپروز شدید و بدخیمی چاقی شدید شرایط نامناسب مدیکال سن بالای 70 سال

گروه های مداخله

بیماران تحت عمل جراحی لانگ فیوژن قرار گرفته و نتایج این عمل در زمان های قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، 3 و 6 ماه پس از جراحی بررسی و ثبت می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

انجام یا عدم انجام دکمپرشن و تعداد سطوح دکمپرشن و فیوژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل فلاح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7529 3624 31 98+

آدرس ایمیل

dr.sfallahpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج بالینی روش جراحی لانگ فیوژن در بیماران با اسکولیوز

دژنراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج بالینی روش جراحی لانگ فیوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به اسکولیوز دژنراتیو اخذ رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بیمار جهت جلسات فالوآپ عدم رضایت جهت ورود و یا ادامه مطالعه بروز استئوپروز شدید و بدخیمی چاقی شدید شرایط نامناسب مدیکال سن بالای 70 سال

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های قبل از جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، 3 و 6 ماه پس از

جراحی بررسی و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران دچار اسکولیوز دژنراتیو در گروه مورد فیوزن لانگ

استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی ستون فقرات بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیل فلاح پور

آدرس خیابان

بلوار صفا، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/12/01, 2021-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز دژنراتیو

کد ICD-10

M41

توصیف کد ICD-10

Scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی براساس مقیاس ODI

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

0048 3668 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل فلاح پور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی- درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
dr.sfallahpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی- درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضوانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

یکماه پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیام به ایمیل dr.sfallahpour@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند