پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نتایج بالینی روش جراحی لانگ فیوژن در بیماران با اسکولیوز دژنریتیو
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 دژنرایتو به درمانگاه فوق تخصصی ستون فقرات بیمارستان الزهرای 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 اسکلیوز دژنراتیو اخذ رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: عدم مراجعه بیمار جهت جلسات فالواپ عدم رضایت جهت ورود و یا ادامه مطالعه بروز استِئوپروز شدید و بدخیمی چاقی شدید شرایط نامناسب مدیکال سن بالای 70 سال
گروه‌های 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: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سهیل فلاح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3624 7529
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 اسکلیوز دژنراتیو اخذ رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه بیمار جهت جلسات فالواپ عدم رضایت جهت ورود و یا ادامه مطالعه بروز استِئوپروز شدید و بدخیمی چاقی شدید شرایط نامناسب مدیکال سن بالای 70 سال
سن
تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
دروازده شیراز، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
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
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 فیوژن لانگ استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی ستون فقرات بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیل فلاح پور
آدرس خیابان
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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

+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.sfallahpour@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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

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

یکماه پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات