پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاد ه از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری – سینه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاد ه از کشش و بدون کشش مهره در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری – سینه ای

طراحی

این مطالعه سه سو کور تصادفی سازی شده بر روی بیماران با شکستگی توراکولومبار که در گروه کنترل در پایان عمل بدون اعمال کشش فیکساسیون صورت می گیرد ولی در گروه مداخله قبل از فیکساسیون نیرئیی کشش بر پیچ ها اعمال خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای بر روی 60 بیمار مبتلا به شکستگی مهره های توراکولومبار ناشی از ترومای ستون مهره که به بیمارستان امام رضای تبریز مراجعه می کنند صورت خواهد گرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه تحت فیوژن خلفی با استفاده از تعبیه پیچ پدیکولر انجام خواهد شد و در این مرحله بیماران به دو گروه A یا B که قبلا مشخص شده تقسم می شوند و در گروه مداخله، کشش (Distraction) راد صورت خواهد گرفت ودر گروه کنترل بدون کشش راد خواهد بود و سپس فاسیا و پوست دوخته خواهد شد و بیمار به بخش منتقل می شود. بیمار از نوع متد جراحی با خبر نخواهد بود اما سرپرستار بخش ترومای بیمارستان امام رضای تبریز و کادر اتاق عمل از این با خبر خواهد بود و یکی از بچسب های A یا B را در پرونده بیمار خواهد چسباند و بعد از انقال بیمار به اتاق عمل با مشاهده یکی از دو حالت طبق پیش فرض مربوطه (که کادر اتاق عمل از آن اطلاع دارند) متد جراحی مربوطه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- شکستگی ستون فقرات به جر نوع شکستگی 2- داشتن اندیکاسیون برای عمل جراحی معیار های خروج از مطالعه : 1- داشتن شکستگی های پاتولوژیک 2- شکستگی در چندین مهره 3- ترومای سر همزمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیمارانی که بعد از پیچ گذاری تحت کشش و سپس فیکسایون صورت می گیرد گروه کنترل : بعد از پیچ گذاری بدون اعمال کشش فیکسایون صورت می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

ارتفاع قدامی مهره شکسته، درصد کلاپس قدامی مهره ، ارتفاع خلفی مهره شکسته،درصد کلاپس خلفی مهره، زاویه کایفوز لوکال،علائم عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200615047777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان قلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1333 8507

آدرس ایمیل

gholipoorpeyman5892@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-12, ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی در دو حالت استفاد ه از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری – سینه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو حالت استفاده از کشش و بدون کشش مهره در روش وسیله گذاری خلفی در بیماران شکستگی تروماتیک مهره های کمری – سینه ای در نتایج رادیولوژیک و بهبود در علائم عصبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی ستون فقرات به جر نوع شکستگی – در رفتگی که تشخیص نوع شکستگی بر اساس مدل سه ستونه Denis در CT Scan و توجه به ستون های آسیب دیده که توسط رزیدنت جراحی مغز و اعصاب تفسیر می شود، صورت خواهد گرفت. داشتن اندیکاسیون برای عمل جراحی که اندیکاسیون تصمیم گیری برای جراحی بر اساس سیستم امتیاز دهی Thoracolumbar injury classification severity score(TLCS) خواهد بود طبق این سیستم نمره بندی، اگر امتیاز اخذ شده بیشتر از 4 داشته باشد اندیکاسیون جراحی خواهد داشت. و به طور خلاصه شامل سه عامل مستقل یا فته های مقطع نگاری کامپیوتری و یافته های MRI و یافته های مربوط به معاینه عصبی می باشد داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شکستگی های پاتولوژیک شکستگی در چندین مهره ترومای سر همزمان و وضعیت نورولوژیک بیمار به گونه ای باشد که امکان معاینه عصبی در زمان بستری مقدور نباشد داشتن نقص عصبی پیش از ترومای ستون فقرات شستگی از نوع شکستگی – درفتگی باشد

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه به این صورت خواهد بود توسط نرم افزار R ورژن3.2 ، 60 توالی تصادفی A و B که 30 حالت A و 30 حالت B داشته باشد انتخاب شده و برچسب آن ها تهیه خواهد شد که یکی از حالات مربوط به متد جراحی با کشش خواهد بود و یکی از حالات مربوط به متد جراحی بدون کشش خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق یا بیمار از نوع متد جراحی با خبر نخواهد بود اما سرپرستار بخش ترومای بیمارستان امام رضای تبریز و کادر اتاق عمل از این با خبر خواهند بود و یکی از بچسب های A یا B را در پرونده بیمار خواهد چسباند و بعد از انقال بیمار به اتاق عمل با مشاهده یکی از دو حالت طبق پیش فرض مربوطه (که کادر اتاق عمل از آن اطلاع دارند) متد جراحی مربوطه انجام خواهد شد و پس از ترخیص بیماران نیز یک برچسب مربوطه در خلاصه پرونده بیمار چسبانده خواهد شد که سه ماه بعد معاینه گر بدون اطلاع از این که کدام متد جراحی انتخاب شده بود بیمار را معاینه عصبی کرده و معیارهای رادیولوژیک را برای بیمار ثبت خواهد کرد که آنالیز گر آماری نیز از نوع متد جراحی صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد A و B پرسیده خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

04133357310

تاریخ تایید

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی تروماتیک مهره های کمری – سینه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتفاع قدامی مهره شکسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

درصد کلاپس قدامی مهره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع خلفی مهره شکسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش و بر حسب میلی متر

4

شرح متغیر پیامد
درصد کلاپس خلفی مهره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد

5

شرح متغیر پیامد
زاویه کایفوز لوکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نقاله و بر حسب درجه

6

شرح متغیر پیامد
علائم عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب مقیاس Frankel، تقسیم بندی به 5 گروه از A - E

7

شرح متغیر پیامد
نوع متد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تقسیم بندی به A و B

8

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب سال

9

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و حین ترخیص و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب جنسیت مرد یا زن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که بعد از پیچ گذاری تحت کشش و سپس فیکسایون صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که بعد از پیچ گذاری بدون اعمال کشش فیکسایون صورت می گیرد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پیمان قلی پور
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
gholipoorpeyman5892@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5166614756
تلفن
+98 41 3336 3176
ایمیل
Meshkinia@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسلم شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -خیابان آزادی – خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
shakerim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسلم شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا -خیابان آزادی – خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
shakerim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پیمان قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
gholipoorpeyman5892@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamreza.tbzmed.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
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