پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای کیفیت زندگی و نتایج درمانی غیرجراحی و جراحی در بیماران مبتلا به دیسک هرنی کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای کیفیت زندگی و نتایج درمانی غیرجراحی و جراحی در بیماران مبتلا به دیسک هرنی کمری

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 100 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک مغز و اعصاب شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است.ابتدای مطالعه شدت درد، میزان ناتوانی عملکردی و کیفیت زندگی بیماران برای دو گروه در یک چک لیست ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخيص قطعي هرنی دیسک کمر توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب؛ حدود یک ماه از ابتلا به بيماري آن ها گذشته باشد؛ عدم وجود نقص نورولوژیک شامل ضعف حرکتی اندام ها و اختلال اسفنگتری . معیارهای خروج از مطالعه: ابتلاء به سایر بيماري ها از جمله تومورهای مهره ای و نخاعی، شکستگی مهره، بیماری های التهابی، بيماري هاي رواني و تروما؛ افراد مبتلا به بيماري زمينه اي از قبيل مشكلات ارتوپدي، قلبي و تنفسي؛ افراد مبتلا به عفونت ریوی، کلیوی، اختلال متابولیک، سکته مغزی و یا تروما

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول تحت جراحی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله دوم تحت درمان های مدیکال قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N153**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای کیفیت زندگی و نتایج درمانی غیرجراحی و جراحی در بیماران مبتلا به دیسک هرنی کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کیفیت زندگی و نتایج درمانی بیماران مبتلا به دیسک هرنی کمری تحت غیرجراحی و جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعي هرنی دیسک کمر توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب حدود یک ماه از ابتلا به بیماري آن ها گذشته باشد عدم وجود نقص نورولوژیک شامل ضعف حرکتی اندام ها و اختلال اسفنگتری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به سایر بیماري ها از جمله تومورهای مهره ای و نخاعی ،شکستگی مهره، بیماری های التهابی ، بیماري هاي رواني و تروما افراد مبتلا به بیماري زمینه اي از قبیل مشکلات ارتوپدي، قلبي و تنفسي افراد مبتلا به عفونت ریوی، کلیوی، اختلال متابولیک، سکته مغزی و یا تروما

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله اول و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه مداخله دوم قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-10-09, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.547

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرني ديسكال مهره هاي كمري

کد ICD-10

M51

توصیف کد ICD-10

Thoracic, thoracolumbar, and lumbosacral intervertebral disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته، سه ماه و یکسال پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته، سه ماه و یکسال پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول تحت جراحی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم تحت درمان های مدیکال قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آزاده عسگری

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
azadeh.asgari26@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آزاده عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
azadeh.asgari26@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فتاحیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
rfatahian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آزاده عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

azadeh.asgari26@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات