

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای نتایج درمان فیوژن مهره L4-L5-S1 با L5-S1 در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیتیزیس L5-S1 با گرید بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه عوارض بعد عمل (عقون، خونریزی، درد) در گروه جراحی فیکساسیون L4-L5-S1 در مقایسه با گروه جراحی فیکساسیون L5-S1

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی و بدون کورسازی بوده و 70 نفر از بیماران مبتلا به اسپوندیلولیتیزیس براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در مرکز آموزشی- درمانی الزهرا(س) اصفهان به روش کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به اسپوندیلولیتیزیس L5-S1 گرید بالا کاندید عمل فیوژن مهره ای با وسیله گذاری لغزش در سطح یک مهره موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه سن کمتر از 60 سال معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی که دچار نقایص عصبی بوده و نیاز به عمل جراحی اورژانس دارند بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای دیابت و نوروپاتی دارند بیمارانی که سابقه بیماری قلبی و مصرف آنتی کوآگولان قبل از عمل دارند بیمارانی که سیگار می کشند و اعتیاد به مواد مخدر و الکل دارند بیمارانی که مبتلا به بیماری های متابولیک استخوان باشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله کار فیکساسیون مهره ای با استفاده از روش وسیله گذاری در جسم مهره و با پیچ های پدیکولار در سطح مهره های L4-L5-S1 قرار گرفته و سه مهره کمری ثابت می شوند. در گروه کنترل، روش وسیله گذاری در جسم مهره با پیچ های پدیکولار در سطح مهره های L5-S1 قرار گرفته و دو مهره کمری ثابت می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، جاناندازی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 08-01-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 2021-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مختاری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0666 3670 31 98+

#### آدرس ایمیل

alimokhtary2001@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### 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 مقایسه ای نتایج درمان فیوژن مهره L4-L5-S1 با L5-S1 در

بیماران مبتلا به اسپوندیلولیتیزیس L5-S1 با گرید بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج درمان فیوژن مهره L4-L5-S1 با L5-S1 در بیماران مبتلا به

اسپوندیلولیتیزیس L5-S1

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-03, 1398/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.181

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسپوندیلولیتیزیس

کد ICD-10

M43.1

توصیف کد ICD-10

Spondylolisthesis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: کار فیکساسیون مهره ای در گروه اول با استفاده از روش وسیله گذاری در جسم مهره با استفاده از پیچ های پدیکولار در سطح مهره های L4-L5-S1 قرار گرفته و در حقیقت، در این گروه سه مهره ستون فقرات ثابت می شوند. (عمل جراحی فیکساسیون L4-S1 با استفاده از اسکروهای پدیکولار و فیوژن اینتربادی L5-S1 با استخوان اتولوگ)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش وسیله گذاری در جسم مهره با استفاده از پیچ های پدیکولار در سطح مهره های L5-S1 قرار گرفته و دو مهره کمری ثابت می شوند (عمل جراحی فیکساسیون L5-S1 با استفاده از اسکروهای پدیکولار و فیوژن اینتربادی L5-S1 با استخوان اتولوگ)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ابتلا به اسپوندیلولیتیزیس L5-S1 گرید بالا کاندید عمل فیوژن مهره ای با وسیله گذاری لغزش در سطح یک مهره موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه سن کمتر از 60 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که دچار نقایص عصبی بوده و نیاز به عمل جراحی اورژانس دارند بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای دیابت و نوروپاتی دارند بیمارانی که سابقه بیماری قلبی و مصرف آنتی کوآگولان قبل از عمل دارند بیمارانی که سیگار می کشند و اعتیاد به مواد مخدر و الکل دارند بیمارانی که مبتلا به بیماری های متابولیک استخوان باشند

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به اسپوندیلولیتیزیس براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه 35 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 2 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از 1 تا 2 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 35 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله 1 تا 2، هر دفعه 35 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را 1 انتخاب کرده و repeating the sequence را 35 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 70 عدد تولید خواهد شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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  
alzahra@mui.ac.ir

مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
مجید رضوانی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
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  
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمردی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 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  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
علی مختاری  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا  
شهر  
اصفهان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
2020 3620 31 98+  
**ایمیل**  
alzahra@mui.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)