پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای نتایج درمان فیوژن مهره L4-L5-S1 با L5-S1 در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیستزیسL5-S1 با گرید بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عوارض بعد عمل (عفونت، 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 اسپوندیلولیستزیس 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 اسپوندیلولیستزیس L5-S1گرید 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 کواگولان 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
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله کار فیکساسیون مهره ای با استفاده از روش وسیله گذاری در جسم مهره و با پیچ های پدیکولار در سطح مهره‌های 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، جاانداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201130049541N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی مختاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3670 0666
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 اسپوندیلولیستزیسL5-S1 با گرید بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج درمان فیوژن مهره L4-L5-S1 با L5-S1 در بیماران مبتلا به اسپوندیلولیستزیسL5-S1
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسپوندیلولیستزیس L5-S1گرید 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 کواگولان 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

مصداق 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 اسپوندیلولیستزیس براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. جمعا دو گروه 35نفری 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 2گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 2شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 35نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ 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 ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 35 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 70عدد 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

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلولیستزیس

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 بعداز 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-L5-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

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
+98 31 3620 2020
ایمیل
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 جوانمردی
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
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
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
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
alzahra@mui.ac.ir

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
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد