پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پی آمد بالینی و رادیولوژیک درمان بیماران دچار خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با دو روش ورتبروپلاستی با پلی متیل متاکریلات به تنهایی و یا فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آیا ورتبروپلاستی یک درمان موثر و کافی برای خردشدگی مهره های توراسیک و لومبار یک سطحی است؟
طراحی
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور و آینده نگر در 52 بیمار باخرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شکستگی تروماتیک (غیر پاتولوژیک)، سن بین 18 تا 65 سال، خرد شدگی (از بین رفتن 40 تا 60 درصد از ارتفاع تنه مهره، 20تا 40 درصد کاهش قطر کانال ستون فقرات و دفورمیتی کیفوتیک بین 20 تا 40 درجه)، ثبات همودینامیکی، شکستگی زیر سطح T6، شکستگی در 2 هفته گذشته، معاینه عصبی سالم، شکستگی در یک یا دو سطح
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران با خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار عمل شدند. گروه مداخله: بیماران با خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با روش ورتبروپلاستی به تنهایی عمل شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
زاویه گیری ستون فقرات قبل و بعد از عمل، اندازه گیری ارتفاع مهره خرد شده قبل و بعد از عمل، شدت درد بعد از عمل با استفاده از VAS،کیفیت زندگی (QOL) توسط یک پرسشنامه بر اساس شاخص ناتوانی Oswestry

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180604039980N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجیدرضا فرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3623 4508
آدرس ایمیل
snrc@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پی آمد بالینی و رادیولوژیک درمان بیماران دچار خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با دو روش ورتبروپلاستی با پلی متیل متاکریلات به تنهایی و یا فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار

عنوان عمومی کارآزمایی
ورتبروپلاستی به تنهایی در مقابل فیکساسیون پوستریور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی تروماتیک (غیر پاتولوژیک) سن بین 18 تا 65 سال خرد شدگی (از بین رفتن 40 تا 60 درصد از ارتفاع تنه مهره، 20تا 40 درصد کاهش قطر کانال ستون فقرات، دفورمیتی کیفوتیک بین 20 تا 40 درجه) ثبات همودینامیکی شکستی زیر سطح T6 شکستگی در 2 هفته گذشته معاینه عصبی سالم شکستگی در یک یا دو سطح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سویه کور و آینده نگر در 52 بیمار با خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار انجام خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه، یک پزشک عمومی 52 بیمار را از نظر واجد شرایط بودن و مشخصات و ویژگی های اولیه بیماران ارزیابی خواهد کرد. قبل از عمل، فرم رضایت آگاهانه از همه بیماران اخذ خواهد شد. شرکت کنندگانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، با باز کردن پاکت های بسته، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پاکت ها از قبل آماده خواهند شد و بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری ساخت اعداد تصادفی مرتب می شوند. پس از ورود بیماران به مطالعه توسط جراح، تصادفی سازی توسط یک دستیار جراحی مغز و اعصاب انجام خواهد شد. بیمار یکی از دو پاکتی را که نشان دهنده درمان جراحی (شامل ورتبروپلاستی با پلی متیل متاکریلات به تنهایی یا فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار) است را انتخاب می کند. بیماران به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهند شد. گروه ا:ورتبروپلاستی با پلی متیل متاکریلات به تنهایی در سطح شکستگی(ها) گروه II: فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولاردر سطح شکستگی(ها)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه امکان کورسازي از جانب شرکت کنندگان و همچنین براي محققین وجود ندارد.برای ارزیابان و تجزیه و تحلیل کنندگان داده ها کورسازي انجام خواهد شد و مطالعه يك سو کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پنجاه و دو بیمار با دچار خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار، واجد شرایط مشارکت بودند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A به روش ورتبروپلاستی (26 نفر) و گروه B به روش فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار (26 نفر) تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه پی آمد بالینی و رادیولوژیک درمان بیماران دچار خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با دو روش ورتبروپلاستی به تنهایی و یا فیکساسیون پوستریور با پیچ پدیکولار

کد ICD-10

S22.001A

توصیف کد ICD-10

Stable burst fracture of unspecified thoracic vertebra, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه گیری ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، اوایل بعد از عمل و در 2 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه گیری ستون فقرات

2

شرح متغیر پیامد

ارتفاع مهره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، اوایل بعد از عمل و در 2 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان تغییر در ارتفاع مهره خرد شده

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد VAS به صورت تک بعدی میزان شدت درد را اندازه گیری می کند.

4

شرح متغیر پیامد
اندزاه گیری میزان ناتوانی کمر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندزاه گیری میزان ناتوانی کمر درد از شاخص ناتوانی Oswestry، استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد مطابق با VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس (VAS) شامل یک خط مستقیم است که ابتدای خط و انتهای خط بترتیب برای تعریف درد به صورت "بدون هیچ گونه دردی" و "درد تا آنجا که می تواند بد باشد" است. از بیمار خواسته می شود تا سطح درد خود را روی خط بین دو نقطه ی ابتدایی و انتهایی مشخص کند. فاصله بین "بدون درد" و علامتی که بیمار بروی خط مشخص میکند، درد بیمار را تعریف میکند.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی Oswestry
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در تعیین شاخص ناتوانی Oswestry، از پرسش نامه ای استفاده می شود که میزان ناتوانی در کمر درد را بر اساس یک سری سوالات تعیین میکند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با روش ورتبروپلاستی به تنهایی عمل شدند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با فیکساسیون پوستربور با پیچ پدیکولار عمل شدند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، کلینیك شهید مطهری، طبقه دوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3623 4508
فکس
+98 71 3623 4508
ایمیل
farrokhimr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخی
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب، فلوشیپ جراحی ستون فقرات، رئیس مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران، مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3623 4508
ایمیل
farrokhimr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا فرخی
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب، فلوشیپ جراحی ستون فقرات، رئیس مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیرا
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز ،بلوار چمران، بیمارستان چمران، مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3623 4508
ایمیل
farrokhimr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگار نجابت
موقعیت شغلی
پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان چمران، مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3623 4508
ایمیل
nejabatnegar@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه پی آمد بالینی و رادیولوژیک درمان بیماران دچار خرد شدگی مهره های توراسیک و لومبار با دو روش ورتبروپلاستی با پلی متیل متاکریلات به تنهایی ویا فیکساسیون پوستربور با پیچ پدیکولار. نتایج رادیولوژیک شامل زاویه دهی بعد از عمل و اصلاح کاهش قد است. شدت درد بعد از عمل با استفاده از VAS ارزیابی می شود. کیفیت زندگی (QOL) توسط یک پرسشنامه بر اساس شاخص ناتوانی Oswestry ارزیابی می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی خوانندگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه ی اطلاعات بیماران در دسترس نویسنده مسئول، دکتر مجید رضا فرخی، می باشد و جهت هرگونه درخواستی در خصوص اطلاعات بیماران افراد می توانند با مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز تماس حاصل نمایند و درخواست خود را به نویسنده مسئول مطرح نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز
سایر توضیحات