پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی طول مدت استفاده از کولار گردنی پس از عمل جراحی دیسککتومی قدامی یک سطحه گردنی بر فیوژن مهره‌ها و پیامد آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی طول مدت استفاده از کولار گردنی پس از عمل جراحی دیسککتومی قدامی یک سطحه گردنی بر فیوژن مهره‌ها و پیامد آن

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که با گروه های موازی و بدون کورسازی برروی 70 بیمار که تحت جراحی دیسک یک سطحه قدامی گردنی قرار گرفته اند، انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دچار بی حسی یا درد گردن یا اندام فوقانی یک طرفه یا دو طرفه که کاندید عمل جراحی دیسککتومی قدامی سرویکال با استفاده از کیج و آلوگرفت در مرکز درمانی الزهرا می باشند، نیمی از بیماران به صورت تصادفی کاندید بستن کولار گردنی به مدت دو هفته (گروه شاهد) و نیمی دیگر به صورت تصادفی کاندید بستن کولار گردنی به مدت دو ماه (گروه مورد) انتخاب و وارد مطالعه می شوند. نوع کولار مورد استفاده در همه بیماران فیلادلفیا می باشد و منظور از کولار در این مطالعه همان کولار فیلادلفیا است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیمار دچار فتق دیسک گردنی منفرد ناحیه گردنی نیاز به مداخله جراحی که نیازمند آزاد سازی فشار از روی ریشه نخاعی باشد. عدم سابقه بیماری زمینه ای مانند دیابت و نوروپاتی و بیماری قلبی عدم مصرف سیگار و مواد مخدر رضایت جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه بیمارانی که بیش از یک فتق دیسک گردنی نیاز به جراحی داشته باشند. سن بالاتر از 60 سال. بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی ستون فقرات گردنی قرار گرفته اند. بیمارانی که نیاز به فیکساسیون با پیچ و پلاک دارند. بیمارانی که تحت عمل جراحی خلفی گردن قرار می گیرند یا نیاز دارند که در آینده این عمل برای آنها انجام شود. بروز عوارض جراحی در حین عمل (آسیب به ریشه، پارگی تکال ساک و..)

گروه‌های مداخله

بستن کولار گردنی به مدت دو ماه

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران در طی مدت پیگیری، از نظر میزان فیوژن در رادیوگرافی، میزان بهبودی علائم و درد آگزیال، میزان کمپلیانس بستن کولار بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210406050867N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد لاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 2255

آدرس ایمیل

mehrdad.larry@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی طول مدت استفاده از کولار گردنی پس از عمل جراحی دیسککتومی قدامی یک سطحه گردنی بر فیوژن مهره‌ها و پیامد آن

عنوان عمومی کارآزمایی
کولار گردنی پس از عمل جراحی دیسککتومی قدامی یک سطحه گردنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار دچار فتق دیسک گردنی منفرد ناحیه گردنی نیاز به مداخله جراحی که نیازمند آزاد سازی فشار از روی ریشه نخاعی باشد. عدم سابقه بیماری زمینه ای مانند دیابت و نوروپاتی و بیماری قلبی عدم مصرف سیگار و مواد مخدر رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بیش از یک فتق دیسک گردنی نیاز به جراحی داشته باشند. بیمارانی که قبلا تحت عمل جراحی ستون فقرات گردنی قرار گرفته اند. سن بالاتر از 60 سال. بیمارانی که نیاز به فیکساسیون با پیچ و پلاک دارند. بیمارانی که تحت عمل جراحی خلفی گردن قرار می گیرند یا نیاز دارند که در آینده این عمل برای آنها انجام شود. بروز عوارض جراحی در حین عمل (آسیب به ریشه، پارگی تکال ساک و..)
سن
از سن **20 ساله** 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 دیسک یک سطحه گردنی 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 ۱ تا 2شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 70 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 2، هر دفعه 100بار 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 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
8174673461
تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.1186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک علامت دار یک سطحه گردنی
کد ICD-10
M50
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فیوژن در رادیوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مراجعه، دو هفته بعد و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرایتریای فیوژن در رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی درد آگزیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مراجعه، دو هفته بعد و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد و بیحسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کاندید بستن کولار گردنی (گردنبند سفت) به مدت دو ماه- بیماران پس از عمل جراحی دیسککتومی و تعبیه کیج گردنی، پس از انتقال به بخش به جز در حالت درازکش (در حالتهای نشستن، ایستادن و حرکت کردن) بطور مداوم از کولارگردن استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کاندید بستن کولار گردنی به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@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
1
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
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد لاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mehrdad.larry@gmail.com

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