

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی نتایج کلینیکی و رادیولوژی در بیماران استئودیسکایسیس با ناپایداری ستون فقرات جراحی شده از طریق اپرچ خلفی بدون کیج گذاری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین یافته های بالینی بیماران دچار استئودیسکایتیس با ناپایداری ستون فقرات بدون کیج گذاری

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی یک گروهی و آینده نگر است که طی یکسال در مرکز درمانی الزهرا تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. 34 نفر وارد مطالعه خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمانی الزهرا و بر روی بیماران مبتلا به ناپایداری ستون فقرات در زمینه استئودیسکایتیس انجام خواهد شد. جراحی با اپرچ خلفی در مهره درگیر و دو لول بالا و پایین ناحیه آسیب دیده انجام خواهد شد. ۳۴ بیمار وارد مطالعه خواهند شد و طی یک سال بعد از جراحی تحت پیگیری از نظر امتیاز آنالوگ بصری درد قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کورسازی انجام نگرفته و نتایج درمان در گروه تحت مداخله، بصورت قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار طبق نظر متخصص و برابر یافته های تصویربرداری مبتلا به استئودیسکایتیس با ناپایداری ستون فقرات باشد. بیمار تحت عمل جراحی فیوژن مهره ای و بازسازی قدام مهره بدون کیج گذاری قرار گرفته باشد. دامنه سنی 45 تا 80 سال باشد. بیماران با درگیری ناحیه توراسیک و لومبار و لومبوساکرال وارد مطالعه خواهند شد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. بیمارانی که به صورت کامل در فالوآپ یکساله شرکت نمایند. معیار خروج: عدم مراجعه بیمار بعد از عمل جراحی. بیماران دارای شرایط ناپایدار سیستمیک باشند تخریب کامل بادی مهره در لول بالا یا پایین دیسک اتفاق افتاده باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تکنیک جراحی به صورت اپرچ خلفی در لول درگیر و دو لول بالا و دو لول پایین درگیری دیسک و مهره آسیب دیده انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ نقص عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 13-11-2021

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021, 1400/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2021, 1400/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین زهره وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7485 9245 31 98+

آدرس ایمیل

ahz59dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج کلینیکی و رادیولوژی در بیماران استئودیسکایسیس با ناپایداری ستون فقرات جراحی شده از طریق اپرچ خلفی بدون کیج گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج کلینیکی و رادیولوژی در بیماران استئودیسکایسیس با ناپایداری ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار طبق نظر متخصص و برابر یافته های تصویربرداری مبتلا به استئودیسکایتیس با ناپایداری ستون فقرات باشد. بیمار تحت عمل جراحی فیوژن مهره ای و بازسازی قدام مهره بدون کیج گذاری قرار گرفته باشد. دامنه سنی 45-80 سال باشد. بیماران با درگیری ناحیه توراسیک و لومبار و لومبوساکرال وارد مطالعه خواهند شد. بیمار رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. بیمارانی که به صورت کامل در فالوآپ یکساله شرکت نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بیمار بعد از عمل جراحی. بیماران دارای شرایط ناپایدار سیستمیک باشند تخریب کامل بادی مهره در لول بالا یا پایین دیسک اتفاق افتاده باشد.

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

1400/07/18, 2021-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئودیسکایتیس با ناپایداری ستون فقرات

کد ICD-10

M46.49

توصیف کد ICD-10

Discitis, unspecified, multiple sites in spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکسال پس از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نقص عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و یکسال پس از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی بیمار توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه، تکنیک جراحی به صورت اپرچ خلفی در

لول درگیر و دو لول بالا و دو لول پایین درگیری دیسک و مهره آسیب

دیده انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مجید رضوانی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.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
اصفهان
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
0048 3668 31 98+
ایمیل
m_rezvani@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین زهره وند
موقعیت شغلی
فلوشیپ
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
0048 3668 31 98+
ایمیل
ahz59dr@gmail.com

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد