پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 استئودیسکیت انجام خواهد شد. جراحی با اپروچ 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.
گروه‌های 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: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین زهره وند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 9245 7485
آدرس ایمیل
ahz59dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
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 80-45 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئودیسکایسیس 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3668 0048
ایمیل
ahz59dr@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
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