پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک در زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک در زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، تصادفی شده با استفاده از نرم‌افزار random allocation انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
زوبای اسکولیوز و کیفوز و مهره ها ثبت خواهد شد و بیماران به دو صورت پیچهای پدیکل مایل و غیرمایل تحت عمل جراحی اصلاح اسکولیوز به روش posterior spinal fusion با تکنیک all-screw قرار می گیرند. 1 ماه، 12 ماه و 60 ماه پس از جراحی زوبای اسکولیوز و کیفوز و مهره ها دوباره ثبت خواهد شد. با مقایسه دو گروه بهترین زاویه قراردهی پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک و تاثیر آن بر زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان تعیین خواهد شد. محل انجام مطالعه: بیمارستان مفید و طالقانی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.
شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اسکولیوز عصبی عضلانی و مادرزادی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: بیماران به صورت پیچهای پدیکل مایل تحت جراحی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2: بیماران به صورت پیچهای پدیکل موازی تحت جراحی قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه تاثیر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک بر زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211218053441N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 2560
آدرس ایمیل
mkarami@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-22, ۱۳۹۵/۰۱/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک در زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک در زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اسکولیوز عصبی عضلانی و مادرزادی.
سن
از سن **10 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله. ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفي درمان به گروه مداخله با استفاده از نرم‌افزار random allocation انجام خواهد شد. بنحوی که دو دسته 10 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از نرم‌افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب نوع جراحی داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم‌افزار می باشد. 10 عدد تصادفی برای گروه اول و 10 عدد برای گروه دوم تعیین می شود. بیماران پذیرش شده متناسب با کد از پیش تعیین شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد
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
پژوهشکده سلامت کودکان - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RICH.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان
کد ICD-10
M41.1
توصیف کد ICD-10
Juvenile and adolescent idiopathic scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک بر زاویه کیفوز توراسیک پس از جراحی اصلاح اسکولیوز ایدیوپاتیک نوجوانان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 12و 60 پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی x-rays توسط نرم‌افزار Surgimap.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک بر زاویه lumbar lordosis پس از جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1 ، 12 و 60 پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی x-rays توسط نرم‌افزار Surgimap.

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک بر زاویه main Thoracic curve پس از جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 12 و 60 پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی x-rays توسط نرم‌افزار Surgimap.

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه تاثیر زاویه کودال پیچ های پدیکولر مهره های توراسیک بر زوایای Cobb’s پس از جراحی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه های 1، 12 و 60 پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روی x-rays توسط نرم‌افزار Surgimap.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به صورت پیچهای پدیکل مایل تحت جراحی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به صورت پیچهای پدیکل موازی تحت جراحی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کرمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
+98 21 2222 7021
ایمیل
mn.karami@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کرمی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2560
ایمیل
mn.karami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 21 9781
فکس
+98 21 2243 21 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی ستون فقرات
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2560
ایمیل
mn.karami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی ستون فقرات
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2560
ایمیل
mn.karami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی ستون فقرات
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2560
ایمیل
mn.karami@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تکمیل نتایج و آنالیز داده ها، دسترسی به آن ها مجاز است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از اخذ اجازه کتبی، با ذکر منبع، استفاده از داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محسن کرمی: mn.karami@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تکمیل مطالعه و آنالیز داده ها میتواند با درخواست کتبی از داده ها استفاده کند
سایر توضیحات