پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ایمنی و امکان پذیری انجام ریزوتومی خلفی انتخابی در بیماران با اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه فعلی بررسی ایمنی و امکان پذیری انجام ریزوتومی خلفی انتخابی در بیماران دچار اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی می باشد.
طراحی
مطالعه فعلی یک کارآزمایی بالینی با یک بازو، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی و فاز 1 به منظور بررسی ایمنی و امکان پذیری انجام مداخله مطالعه بر روی 15 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در کارآزمایی بالینی تک بازو فعلی، 15 بیمار تحت عمل جراحی ریزوتومی خلفی انتخابی قرار می گیرند. با توجه به اینکه هدف مطالعه فعلی بررسی ایمنی و امکان پذیری انجام مداخله می باشد، تصادفی سازی و کورسازی انجام نمی شود. بیماران از نظر پیامد های مطالعه در زمان های پایه، هفته اول، ماه سوم و ششم پس از عمل ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با آسیب نخاعی گردنی یا توراکولومبار کامل، اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی و مقائم به درمان به مدت حداقل 6 ماه، مقیاس آشوورث تغییر یافته برابر با حداقل 3 و مقیاس دفعات اسپاسم برابر با حداقل 2 به مطالعه فعلی وارد می شوند. بیماران با اسپاستیسیته ناشی از اتیولوژی های غیر از آسیب نخاعی، آسیب تروماتیک مغزی همراه یا سابقه درمان با باکلوفن اینتراتکال به مطالعه وارد نمی شوند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، تعداد 15 بیمار دچار اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی کامل تحت عمل جراحی ریزوتومی خلفی انتخابی قرار می گیرند. مداخله جراحی شامل لامینکتومی یا لامینوپلاستی و قطع پارشیل ریشه های عصبی خلفی با استفاده از مونیتورینگ نوروفیزیولوژیک حین عمل به دنبال آن می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه مطالعه شامل پروفایل ایمنی مداخله مطالعه می باشد. پیامد های ثانویه مطالعه شامل مقیاس آشوورث تغییر یافته، مقیاس دفعات اسپاسم، ابزار ارزیابی اسپاستیسیته آسیب نخاعی، مقیاس آنالوگ چشمی برای اسپاستیسیته، مقیاس استقلال عملکردی آسیب نخاعی و پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 سوالی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047277N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید اورعی یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 25719
آدرس ایمیل
saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸
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 ایمنی و امکان پذیری انجام ریزوتومی خلفی انتخابی در بیماران با اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

ریزوتومی خلفی انتخابی در اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره مقیاس آشوورث تغییر یافته حداقل 3 یا بیشتر و نمره دفعات اسپاسم حداقل 2 یا بیشتر بیماران با اسپاستیسیته مقاوم به درمان پس از حداقل 6 ماه با دارو های آنتی اسپاسمودیک خوراکی بیماران کاندید انفوزیون اینتراتکال باکلوفن که امکان دریافت این درمان را ندارند سن بیش از 18 سال آسیب طناب نخاعی کامل یا گرید A معیار ناتوانی انجمن آسیب نخاعی آمریکا فرم رضایت آگاهانه کتبی از بیمار دریافت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ضایعه مغزی در نواحی مرتبط با تعادل یا قامت مانند بازال گانگلیا یا مخچه بر اساس تصویربرداری MRI هرگونه اختلال حرکتی مانند دیسکینزی، دیستونی یا آتاکسی آسیب تروماتیک مغزی همراه اتیولوژی ژنتیکی برای اسپاستیسیته مانند پاراپلژی اسپاستیک ارثی هرگونه شواهد مبنی بر وجود یک اختلال پیشرونده نورولوژیک درمان با دارو های آنتی اسپاسمودیک خوراکی به مدت کمتر از شش ماه سابقه درمان قبلی با پمپ اینتراتکال باکلوفن بارداری یا شیردهی شرکت در مطالعه دیگر در طول دوره مطالعه فعلی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه پمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم چزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب اعصاب و طناب نخاعی در لول گردن

کد ICD-10

S14

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves and spinal cord at neck level

2

شرح

آسیب غیر اختصاصی طناب نخاعی توراسیک

کد ICD-10

S24.10

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of thoracic spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل ایمنی مداخله مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پایه، هفته اول، ماه سوم و ششم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ و ارزیابی دقیق بیماران از نظر بروز عوارض جانبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تغییریافته آشوورث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، یک هفته، سه ماه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و استفاده از مقیاس 6 نمره ای

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس دفعات اسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه، یک هفته، سه ماه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک معیار خودسنجی 5 نمره ای

3

شرح متغیر پیامد

ابزار ارزیابی اسپاستیسیته ناشی از آسیب نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های پایه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودسنجی شامل 35 مورد

4

شرح متغیر پیامد
معیار آنالوگ چشمی برای اسپاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، یک هفته، سه ماه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ چشمی 100 میلی متری

5

شرح متغیر پیامد
معیار استقلال عملکردی آسیب نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی با استفاده از معیار با توجه به مشاهده بالینی

6

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 سوالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران در مطالعه فعلی تحت عمل جراحی ریزوتومی خلفی انتخابی قرار می گیرند. مداخله جراحی شامل قطع و تقسیم پارشیل ریشه های عصبی خلفی انتخاب شده با استفاده از مونیتورینگ نوروفیزیولوژیک حین عمل می باشد. ریشه های عصبی L1 تا S1 به ریشه چه های کوچک تر و با اندازه برابر تقسیم می گردند. پس از آن، تحریک الکتریکی با استفاده از مونیتورینگ نوروفیزیولوژیک حین عمل صورت گرفته و ریشه چه ها با بیشترین پاسخ رفلکسی قطع می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Saeed_o_yazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
روزبه توانایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2270 1022
ایمیل
rtavanaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Tavanaei
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2270 1022
ایمیل
rtavanaei@sbmu.ac.ir

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