

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## ارزیابی دقت و هزینه-اثربخشی استفاده از سیستم راهبری جراحی به کمک تصاویر فلوروسکوپی در قرار دادن پیچ های پدیکل (pedicle screw) در مقایسه با روش متداول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ارتباط متغیرهای مد نظر طرح در عمل قرار دادن pedicle screw با استفاده از ناوبری (navigation) مبتنی بر تصویربرداری C-arm در مقایسه با جراحی سنتی (free-hand conventional)

#### طراحی

مطالعه در دو گروه کنترل و گروه مداخله به صورت double blinded و تصادفی سازی شده از طریق اعداد تصادفی با استفاده از اکسل انجام خواهد شد. حجم نمونه در این مطالعه 44 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه طراحی شده یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. این طرح با استفاده از سیستم C-Guide، محصول شرکت پارسیس در حال انجام هست. این مطالعه در بیمارستان شریعتی اجرا می گردد. روش کور سازی در این مطالعه به صورت double blinded می باشد که در آن بیماران و فردی که مسئول آنالیز داده ها می باشد از setting تصادفی سازی مطالعه آگاه نمی باشد. در سیستم راهبری جراحی پارسیس، تصاویر مورد تحلیل قرار گرفته و فرایندهای کالیبراسیون انجام می شوند. پس از آن پزشک قادر خواهد بود تا راستای ابزار خود را بر روی تصاویر مشاهده نماید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه بیمارانی هستند که می بایست تحت جراحی ستون فقرات و تعبیه pedicle screw در سطوح گردنی، قفسه سینه، لومبار و ساکرال قرار بگیرند، می باشند. معیارهای خروج از مطالعه به صورت زیر می باشد: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه و سن زیر 18 سال

#### گروه های مداخله

بیمارانی هستند که تحت تعبیه ی pedicle screw به کمک روش ردهایی با استفاده از Surgical navigation یا Fluoroscopy قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

روش انجام مداخله (تعبیه پیچ های پدیکل) طول مدت تعبیه پیچ طول مدت عمل اشعه دریافتی مجموع زمان تابش دفعات تکرار عکس برداری تعداد دفعات دریل کردن بررسی position پیچ ها و میزان Cortical perforations and pedicle wall violatio به وسیله تصویر برداری مدت زمان حضور در اتاق عمل Setup time

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051854N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 2022-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین نبیان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1444 8822 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.nabian@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دقت و هزینه-اثربخشی استفاده از سیستم راهبری جراحی به کمک تصاویر فلوروسکوپی در قرار دادن پیچ های پدیکل (pedicle screw) در مقایسه با روش متداول

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیستم راهبری جراحی در جراحی ستون فقرات  
هدف اصلی مطالعه درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی می بایست تحت جراحی ستون فقرات و تعبیه pedicle screw در سطوح گردنی قرار بگیرند. بیمارانی می بایست تحت جراحی ستون فقرات و تعبیه pedicle screw در سطوح قفسه سینه قرار بگیرند. بیمارانی می بایست تحت جراحی ستون فقرات و تعبیه pedicle screw در سطوح لومبار قرار بگیرند. بیمارانی می بایست تحت جراحی ستون فقرات و تعبیه pedicle screw در سطوح ساکرال قرار بگیرند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سن زیر 18 سال

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و گروه مداخله قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با انتخاب تصادفی اندازه بلوک ها انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی در این مطالعه به صورت double blinded می باشد که در آن بیماران و فردی که مسئول آنالیز داده ها می باشد از setting تصادفی سازی مطالعه آگاه نمی باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419943471

## تاریخ تایید

2022-02-12, 1400/11/23

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1304

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

جراحی های ستون فقرات

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان تعبیه پیچ

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع کارگذاری پیچ دیستال تا اتمام کارگذاری آن، حین عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه گیری شده به وسیله کرنومتر

### 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان اولین تصویر فلوروسکوپی از اندام تا زمان تهیه تصویر

فلوروسکوپی به منظور چک نهایی

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه گیری شده به وسیله کرنومتر

### 3

## شرح متغیر پیامد

دوز اشعه دریافتی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان اشعه دریافتی حین عمل

## نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک بیج های مخصوص رادیولوژی

### 4

## شرح متغیر پیامد

زمان تابش اشعه ایکس ری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان عکس برداری با C arm در هر یک از روش های

تصویربرداری

## نحوه اندازه گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

5

### شرح متغیر پیامد

دفعات تکرار عکس برداری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد دفعات عکس برداری با c arm در هر یک از روش های

تصویر برداری

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تنظیمات خود دستگاه

6

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان حضور در اتاق عمل

### مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان حضور بیمار در اتاق از عمل از زمان ورود تا زمان خروج

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه گیری شده به وسیله کرنومتر

7

### شرح متغیر پیامد

زمان آماده سازی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان مورد نیاز برای set up تجهیزات عمل

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس زمان اندازه گیری شده به وسیله کرنومتر

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

بررسی alignment پیچ ها به وسیله تصویر برداری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی alignment پیچ های دیستال نسبت به کوچر در گرافی پس از

عمل - وجود یا عدم وجود Angulation و torsion

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نظر متخصص ارتوپدی و رادیولوژی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که تحت تعبیه ی pedicle screw به

کمک روش ریدیابی با استفاده از Surgical navigation یا

Fluoroscopy قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی می باشد که در آن ها تعیین محل

کارگذاری pedicle screw به کمک روش رایج (C-conventional

arm) انجام خواهد گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین نبیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده

اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14111713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سامانه جراحی هوشمند پارسه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عبدالغفار

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، خیابان کارگر شمالی، همدان علی، پلاک

8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418693914

تلفن

0365 4066 21 98+

فکس

4395 6612 21 98+

ایمیل

contact@parsiss.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سامانه جراحی هوشمند پارسه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

85

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mh-nabian@sina.tums.ac.ir

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین نبیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده  
اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mh-nabian@sina.tums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
15

**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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین نبیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده  
اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
mh-nabian@sina.tums.ac.ir

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین نبیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده  
اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
استان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج به صورت مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اهداف پژوهشی و آنالیزهای بیشتر

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت داده‌ها، لازم است به مسئول پاسخ‌گویی علمی یا

نویسنده مسئول مقاله مراجعه شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی و یا پست الکترونیک

سایر توضیحات