# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تأثیر انجام فیوژن اینتربادی در سطح L5-S1 بر پیامدهای عملکردی و میزان فیوژن رادیولوژیک بدنبال عمل جراحی فیکساسیون و فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال با شمول مهره S1 در بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر انجام فیوژن اینتربادی در سطح L5-S1 بر پیامدهای عملکردی و میزان فیوژن رادیولوژیک در بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری تحت عمل جراحی فیکساسیون و فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال با شمول مهره S1

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیماران تنگی کانال کمری که جهت عمل جراحی در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی تهران بستری می شوند، انجام می شود. بیماران با تصادفی سازی به دو گروه درمان و کنترل تخصیص داده می شوند.کورسازي دوسویه پزشك ارزیاب و بیماران انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: 1- سن بالای 18 سال 2- بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری دارای اندیکاسیون عمل جراحی فیکساسیون و دکامپرشن ستون فقرات لومبوساکرال 3- وجود شواهد تنگی ستون فقرات کمری مطابق با کرایتریای Boden 4- فیکساسیون و فیوژن حداکثر در 5 سطح 5- اندیکاسیون فیکساسیون با پیچ در سطح مهره اول ساکرال (پیچ S1) 6- تحت فیوژن اینتربادی با روشPLIF 7- بیش از 50% از گرافت مورد استفاده در ناحیه عمل، اتوگرافت باشد معیارهای خروج: 1- پاسخ به درمانهای غیر جراحی 2- وجود شکستگی مهره، تومور یا عفونت، اسپوندیلوپاتی التهابی و اسپوندیلولیستزیس گرید III و 3 IV- شک به ابتلا به استئوپروز 4-مصرف تری پاراتاید (سینوپار) 5- اسکولیوز با زاویه Cobb بیش از 25 درجه 6- ساژیتال ایمبالانس با SVA بیشتر از 9 سانتی متر 7- Flexion contracture هیپ در معاینه با تست توماس 8- افرادیکه فضای دیسک L5-S1کلاپس و فیوز می باشد 9- جاگذاری ابزار بصورت یکطرفه در سطح L5-S1 ستون فقرات

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله:با فیوژن اینتربادی در سطح L5-S1 گروه کنترل:بدون فیوژن اینتربادی در سطح L5-S1

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان فیوژن رادیولوژیک ستون فقرات در سطح L5-S1; درد کمر و اندامهای تحتانی با VAS; شاخص ناتوانی ناشی از کمردرد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110829007441N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هوشنگ صابری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات ضایعات مغزی ونخاعی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

00982166581560 - 00982166581561

**آدرس ایمیل**

saberih@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر انجام فیوژن اینتربادی در سطح L5-S1 بر پیامدهای عملکردی و میزان فیوژن رادیولوژیک بدنبال عمل جراحی فیکساسیون و فیوژن ستون فقرات لومبوساکرال با شمول مهره S1 در بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی علل موثر در میزان بهبود درد و ناتوانی ناشی از کمردرد و همچنین بهبود یافته‌های تصویربرداری پس از انجام عمل جراحی ستون فقرات کمر که شامل مهره اول خاجی نیز هست، در بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت بیمار مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی سن بالای 18 سال تایید تشخیص تنگی ستون فقرات کمری براساس معاینات بالینی و یافته های تصویربرداری توسط همکاران متخصصین جراحی اعصاب و ستون فقرات و رادیولوژی وجود علائم درد مزمن کمری بیش از شش ماه، کمر درد مداوم با یا بدون دردهای تیر کشنده به قسمت فوقانی پا، لنگش نوروژنیک، تندرنس کانونی بالای مفصل مهره کمر و درد هایپراکستنشن که منجر به نقص عصبی حسی یا حرکتی یا ناتوانی در انجام کارهای روزمره گردیده است. بیماران مبتلا به تنگی کانال کمری دارای اندیکاسیون عمل جراحی فیکساسیون و دکامپرشن ستون فقرات لومبوساکرال شامل: ابتلا به سندرم رادیکولار، عدم پاسخ دهی به درمانهای غیرجراحی ( استراحت، درمان دارویی، درمان فیزیکی)، تنگی فورامینال و لترال ریسس بدون تنگی کانال مرکزی، درد مرتبط با هرنی دیسک با علائم رادیکولر براساس تست های رادیولوژی یا نورولوژی (تستهای نورولوژی شامل تست straight-leg raising ، ساپرس رفلکس، ضعف حرکتی، اختلال عملکرد حسی) ،cauda equina syndrome، وجود دفورمیتی (اسکولیوز) با زاویه کمتر از 25 درجه در ستون فقرات لومبوساکرال، وجود اسپوندیلولیستزیس گرید I و II وجود شواهد تنگی ستون فقرات کمری بر اساس MRI مطابق با کرایتریای Boden فیکساسیون و فیوژن حداکثر در 5 سطح برای بیمار انجام شده باشد بیمار اندیکاسیون فیکساسیون با پیچ در سطح مهره اول ساکرال (پیچ S1) داشته باشد از جمله دیسککتومی L5-S1، وجود اسپوندیلولیستزیس در سطح L5-S1، وجود Kissing facet که نیاز به فاستکتومی پیدا کند بیمار تحت فیوژن اینتربادی با روش ( PLIF Posterior lumbar interbody fusion( قرار گرفته باشد بیش از 50% از گرافت مورد استفاده در ناحیه عمل، اتوگرافت باشد تابعیت ایرانی داشته باشند امکان پیگیری بیمار وجود داشته باشد و برای شرکت در جلسات روتین پیگیری در دسترس باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افرادی که به درمانهای غیر جراحی پاسخ می دهند وجود شکستگی مهره، تومور یا عفونت در ستون فقرات لومبوساکرال، اسپوندیلوپاتی التهابی و اسپوندیلولیستزیس گرید III و IV شک به ابتلا به استئوپروز بر اساس رادیوگرافی ساده لومبوساکرال (برای اثبات ابتلا در موارد مشکوک دانسیتومتری استخوان انجام می گیرد و افت تراکم استخواني (نمره T کمتر از 5/2-) که بطور متوسط برای فرد سالم و بالغ در همان سن به عنوان استئوپروز در نظر گرفته مي‌شود) افرادی که داروی تری پاراتاید (سینوپار) مصرف می کنند افرادیکه اسکولیوز با زاویه Cobb بیش از 25 درجه دارند وجود ساژیتال ایمبالانس با ((SVA Sagittal vertical axis بیشتر از 9 سانتی متر وجود Flexion contracture هیپ بر اساس معاینه با تست توماس افرادیکه ارتفاع دیسک L5-S1 آنها قبل از عمل مناسب نیست و این فضا کلاپس و فیوز می باشد جاگذاری ابزار بصورت یکطرفه در سطح L5-S1 ستون فقرات بیمارانی که تحت جراحی Revision قرار می گیرند بیمارانی که همزمان تحت جراحی تنگی کانال کمری و تنگی کانال گردنی قرار می گیرند خانمهای باردار افرادیکه کنترااندیکاسیون انجام MRI دارند افرادی که علی رغم توضیح فواید طرح و تلاش تیم مطالعه جهت مشارکت، تمایلی به شرکت در مطالعه ندارند افرادي كه قادر به برقراري ارتباط جهت پاسخگويي نباشند، مانند افراد ناشنوا، نابينا و مشكلات گفتاری و... افراد مبتلا به اختلالات روحی و روانی، عقب ماندگی ذهنی و هر بیماری روانپزشکی در مرحله حاد همانند سایکوز که تحت درمان نیستند و قادر به همکاری نمی باشند

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی(Randomization): تخصیص تصادفی (Random allocation )بیماران بوسیله لیستی که بوسیله کامپیوتر توسط محققی که در قسمت بالینی کارآزمایی همکاری ندارد، تولید و اجرا خواهد گردید. تصادفی سازی به روش تصادفي سازي طبقه بندی شده (Stratified Randomization) بر اساس دو استاد جراح اعصاب که بیماران توسط آنها مورد عمل جراحی قرار می گیرند، بصورت طبقه بندی آنها در دو گروه جراح اعصابA و جراح اعصاب B انجام خواهد گرفت تا اثر مخدوش کننده جراح کنترل گردد. سپس بیماران به دو گروه درمان و کنترل تخصیص داده می شوند و برای اجرای آن از روش پاکت دربسته کدگذاری شده استفاده خواهد شد که بلافاصله در زمان قبل از عمل در اختیار گروه درمان مستقل قرار خواهد گرفت. این کار توسط یک فرد مستقل که از مداخله تخصیص داده شده به شرکت کنندگان اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
کورسازی (Blinding) : در این مطالعه به روش کورسازي دوسویه عمل خواهد شد. کورسازي پزشك ارزياب به اين شكل خواهد بود كه پزشک ارزیاب از نوع درمان انجام شده برای هر بیمار بی اطلاع است. همچنین بیماران تا پایان مطالعه از نوع درمانی که دریافت کرده اند، اطلاعی ندارند.

**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**
کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.527

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تنگی کانال کمری
**کد ICD-10**
M99.53
**توصیف کد ICD-10**
Intervertebral disc stenosis of neural canal of lumbar region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان فیوژن رادیولوژیک ستون فقرات در سطح L5-S1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی گرافی ایستاده لومبوساکرال لترال و فلکشن- اکستنشن و تعیین میزان فیوژن براساس Brantigan-Steffee classification

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان عوارض پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از عمل و در طی پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس مشاهدات جراح و پرونده پزشکی بیمار و یافته های تصویربرداری پس از عمل و در طی پیگیری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان بی دردی بیمار بر اساس معیار سنجش درد Visual Analogue Scale (درد کمر و اندامهای تحتانی) پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از عمل، 2هفته و 6 ماه پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار سنجش درد Visual Analogue Scale (درد کمر و اندامهای تحتانی)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
پیامد عملکردی بازتوانی بیمار بر اساس شاخص ناتوانی ناشی از کمردرد ( Oswestry disability index ) پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از عمل، 2هفته و 6 ماه پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص ناتوانی ناشی از کمردرد (Oswestry disability index)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایتمندی بیمار از بهبودی پس از عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2هفته و 6 ماه پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رضایتمندی (پرسش 4 سوال از بیمار)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: با فیوژن اینترنبادی در سطح L5-S1
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون فیوژن اینترنبادی در سطح L5-S1
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هوشنگ صابری
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 6119 2290
**فکس**
+98 21 6659 1320
**ایمیل**
hgsaberi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8163 0000
**ایمیل**
hgsaberi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
**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**
50
**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 هوشنگ صابری
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی (استاد)
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 6119 2290
**ایمیل**
hgsaberi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هوشنگ صابری
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی (استاد)
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 6119 2290
**ایمیل**
hgsaberi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نازی درخشان راد
**موقعیت شغلی**
پزشک، دکترای تخصصی، تعهد ضریب k
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
علوم اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 6119 2290
**ایمیل**
nderakhshan@hotmail.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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد