

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۸

مقایسه دو روش فیکساسیون مهره از طریق پیچ گذاری در پدیکل و پیچ گذاری از طریق پدیکل همراه با کایفویلاستی در زمان بهبودی و درد در بیماران با شکستگی مهره کمری یا پشتی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش فیکساسیون مهره از طریق پیچ گذاری در پدیکل و پیچ گذاری از طریق پدیکل همراه با کایفویلاستی در زمان بهبودی و درد در بیماران با شکستگی مهره کمری یا پشتی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 40 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بیماران با شکستگی مهره کمری یا پشتی در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی مهره کمری یا پشتی، عدم بیمارهای زمینه ای، عدم سابقه ترومبوآمبولی، سن 18 سال به بالا، عدم وجود شکستگی پاتولوژیک، عدم سابقه بیماری استخوانی زمینه ای شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، فوت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه جایگذاری پیچ پدیکل انجام می شود. با شروع جراحی باید سطح فیکساسیون به حدی برسد تا ستون فقرات در معرض دید باشد. گروه مداخله 2: کایفویلاستی به همراه جایگذاری پیچ پدیکل انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین میزان (Proximal Junction Kyphosis) و (Proximal Junction Failure)، میانگین در رفتگی پیچ ها، میانگین درد، میانگین زمان ریکاوری و برگشت به زندگی عادی، میزان سودو آرتروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N177

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۳, 24-11-2022

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۰۳, 24-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۳, 2022-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش فیکساسیون مهره از طریق پیچ گذاری در پدیکل و پیچ گذاری از طریق پدیکل همراه با کایفویلاستی در زمان بهبودی و درد در بیماران با شکستگی مهره کمری یا پشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش فیکساسیون مهره از طریق پیچ گذاری در پدیکل و پیچ گذاری از طریق پدیکل همراه با کایفویلاستی در زمان بهبودی و درد در بیماران با شکستگی مهره کمری یا پشتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران کاندید عمل جراحی شکستگی مهره کمری یا پشتی سن 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارهای زمینه ای سابقه ترومبوآمبولی وجود شکستگی پاتولوژیک سابقه بیماری استخوانی زمینه ای

پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1401/01/14, 2022-04-03
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
شکستگی مهره کمری یا پشتی
کد ICD-10
S32.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میانگین میزان (Proximal Junction Kyphosis)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
میانگین میزان Proximal Junction Failure
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

3
شرح متغیر پیامد
میانگین در رفتگی پیچ‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

4
شرح متغیر پیامد
میانگین درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1/5 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنالوگ بصری درد

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراحی توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب انجام می‌شود و پیگیری و بررسی بیماران توسط رزیدنت انجام می‌شود. و آنالیز گر نیز نسبت به گروه‌ها بی اطلاع خواهد بود. مطالعه به صورت دوسوکور می‌باشد. لازم به ذکر است به منظور دوسوکور بودن مطالعه داده‌ها توسط دستیار تخصصی که نسبت به گروه بندی‌ها بی اطلاع بودند، جمع‌آوری می‌گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان ریکاوری و برگشت به زندگی عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد
میزان سودو آرتروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه جایگذاری پیچ پدیکل انجام می‌شود. با شروع جراحی باید سطح فیکساسیون به حدی برسد تا ستون فقرات در معرض دید باشد. نقطه ورودی پیچ پدیکل در مهره‌های قوس کمر، بر مبنای نقطه تلاقی هر کدام از چهار خط مشخص می‌شود: Pars • interarticularis • Mamillary process • Lateral border of the superior articular facet (مرز جانبی وجه برتر) • Mid transverse process • Transverse process • Ridge of the pars • Lateral border of the inferior facet • Lateral border of the superior facet • نقطه تلاقی این تقاطع تعیین می‌شود. محل ورود پیچ در بخش جانبی و انتهایی این تقاطع است. نقاط راهنما: Pars • Ridge of the pars • Lateral border of the inferior facet • Lateral border of the superior facet • Transverse process • interarticularis برای شکافتن سطح کوتکس به عنوان نقطه ورودی می‌توان از مته و rongeur استفاده کرد. زاویه انتهایی مجموعه: از یک میله پدیکل برای هدایت مسیر به طرف بدنه مهره استفاده می‌شود. پیشروی درست میله پدیکل در مسیر انتهایی مجموعه به contralateral transverse process بستگی دارد و باعث می‌شود حفره در جهتی موازی با سطح اصل ایجاد شود. شیب میانی - جانبی: شیب میانی - جانبی بسته به چرخش مهره و محل قرارگیری آن تا 45 درجه در L5 یا 0 درجه در T5 مورد تأیید است. در مورد وارد کردن به عمق نکته مهم جلوگیری از نفوذ به بخش داخلی کانال نخاعی و نفوذ جانبی یا قدامی به قشر بدن مهره است. در حالت ایده آل، مسیر دو پیچ باید به هم نزدیک باشند در عین حال تنها در قشر پدیکل و بدنه آن قرار گیرند. قرار دادن پیچ: پیچ پدیکولار با قطر و طول مناسب توسط جراح انتخاب می‌شود با استفاده از یک دستگاه مخصوص به طور کامل در کانال ایجاد شده قرار می‌گیرد و کل کانال را پر می‌کند. در تمام این فرایندها برای اطمینان از درست قرار گرفتن پیچ می‌توان از تصاویر رادیوگرافی استفاده کرد. بسته به جراح، پیچ تک یا چند محوره برای عمل انتخاب می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کیفویلاستی به همراه جایگذاری پیچ پدیکل انجام خواهد

شد. جایگذاری پیچ پدیکل انجام شده سپس با استفاده از بی حسی، دو سوزن ریز و مخصوص را وارد ناحیه شکسته می‌کند. سپس با کمک یک بالن ساختار ستون فقرات و مهره‌ها را شکل می‌دهد و بعد سیمان استخوانی داخل مهره‌ها ریخته می‌شود تا سفت شوند. این جراحی به ازای هر مهره شکسته یک ساعت زمان لازم دارد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علی ناظمی رفیع
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
nazemi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
salehi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 68 98+

فکس
2003 3222 86 98+

ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ناطمی رفیع

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
nazemi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

امان الله امینی نوگورانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

amini@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

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