# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه روش جراحی ماکروسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران تحت جراحی با روش دیسکتومی قدامی گردن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه عوارض و پیامدهای روش جراحی ماکروسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران تحت جراحی با روش دیسککتومی قدامی گردن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 60 بیماری، برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه بر روی بیماران مبتلا به دیسکوپاتی گردن زیر 70 سال در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به طو تصادفی در دو گروه مداخله A و B تخصیص داده خواهند شد. گروه A تحت عمل جراحی دیسککتومی سرویکال به روش ماکروسکوپیک و گروه B تحت عمل جراحی دیسککتومی سرویکال به روش میکروسکوپیک قرار خواهند گرفت. در این مطالعه فردی که ارزیابی کننده پیامدهای جراحی است از روش جراحی استفاده شده بدون اطلاع خواهد بود (یک سو کور).
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به دیسکوپاتی سرویکال غیر تروماتیک، تعداد سطح دیسکوپاتی کمتر از سه سطح و شرایط عدم ورود به مطالعه: سن بیشتر از 70 سال، وجود کلسیفیکاسیون لیگامان خلفی
**گروه‌های مداخله**
یک گروه از بیماران کاندید عمل جراحی دیسککتومی سرویکال به روش ماکروسکوپیک و گروه دیگر تحت عمل جراحی دیسککتومی سرویکال به روش میکروسکوپیک قرار خواهند گرفت.
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامدهای اصلی مطالعه عبارتند از : شدت درد، میزان نیاز به داروهای مسکن و مخدر، عوارض دیسفاژی، سپتی سمی، خونریزی حین و بعد از عمل، طول مدت بستری در بیمارستان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
دیسکتومی
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عباس مرادی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
0097 3838 81 98+
**آدرس ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه روش جراحی ماکروسکوپیک و میکروسکوپیک در بیماران تحت جراحی با روش دیسکتومی قدامی گردن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
جراحی دیسک گردن به دو روش ماکروسکوپی و میکروسکوپی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دیسکوپاتی سرویکال غیر تروماتیک دیسکوپاتی کمتر از سه سطح
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود کلسیفیکاسیون لیگامان خلفی سن بالای 70 سال
**سن**
تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف MA به معنی ماکروسکوپی و روی 30 عدد دیگر حرف MI به معنی میکروسکوپی نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار می¬دهیم و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. درزمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده ودرب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده(MA یا MI) در داخل آن بیمار را به گروه جراحی ماکروسکوپی و یا میکروسکوپی تخصیص می دهیم.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فردی که نمره درد و سایر پیامدهای جراحی را ارزیابی خواهد کرد، از شیوه جراحی بی اطلاع خواهد بود
**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 همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517789971
**تاریخ تایید**
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1401.747

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیسک گردن
**کد ICD-10**
M50
**توصیف کد ICD-10**
Cervical disc disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار بصری ارزیابی درد گردن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مصرف مسکن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی 24 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استخراج از پرونده پزشکی بیمار

### 3

**شرح متغیر پیامد**
عوارض خونریزی، سپتی سمی، دیسفازی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین عمل و تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش جراح، معاینه بالینی و بررسی پرونده پزشکی بیماران

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری در بیمارستان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه فاصله زمانی بستری تا ترخیص

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تحت جراحی ماکروسکوپیک. در روش ماکروسکوپی، از طریق قـدام بـه سـتون مهـره هـاي گردنـي دسترسـي حاصـل مـيشـود. پوسـت و پلاتيسـما بـاز شـده و از فاصـله بـين استرنوکلوئيدوماستوئيد در کنار و ساختمانهاي ميـاني گردنـي (ناي و مري) در وسـط ، بـه سـتون فقـرات دسترسـي حاصـل ميشود. در اين روش کـل ديسـك دچـار صـدمه شده و استئوفيت ها برداشته مي

شـوند و گرافـت اسـتخواني در فضاي ديسك برداشته شده گذاشته مي شـود

**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تحت جراحی میکروسکوپی. در این روش، بتدا، یک برش کوچک در پشت گردن (خط وسط) ایجاد می شود. با کنار زدن ماهیچه، دسترسی به مهره مورد نظر فراهم خواهد شد.به منظور اطمینان از محل دقیق جراحی، قبل از برداشتن دیسک، اشعه ایکس انجام می شود. سپس به منظور مشخص شدن ریشه عصب، قسمتی از مفصل فاست برداشته می شود، در نهایت، با استفاده از میکروسکوپ، دیسک زیر ریشه شناسایی و فتق دیسک برداشته می شود. مجددا ریشه عصب در جای خود قرار داده خواهد شد. ماهیچه ها به عقب حرکت کرده و محل برش بخیه خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی ارجی پور
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6514845411
**تلفن**
+98 81 3838 0020
**ایمیل**
besat@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838677
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**فکس**
+98 81 3838 0130
**ایمیل**
vc_research@umsha.ac.ir
**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 همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس مرادی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0097
**فکس**
+98 81 3838 0208
**ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی ارجی پور
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**فکس**
+98 81 3838 0208
**ایمیل**
m.arjipour@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس مرادی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838736
**تلفن**
+98 81 3838 0097
**فکس**
+98 81 3838 0208
**ایمیل**
a.moradi@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتر وجود ندارد
**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