

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه کارایی فیکساسیون پیچ پدیکل با تقویت سیمان در مقابل بدون آن در درمان تنگی کانال نخاعی به دنبال جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات، برتری بر اساس تراکم استخوان: یک کارآزمایی بالینی- سه بازویی تصادفی باز.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فیکساسیون پیچ پدیکول با تقویت و بدون تقویت سیمان بر نتایج بالینی و رادیولوژیکی در بیماران استئوپروتیک، و همچنین تعیین اینکه آیا تقویت سیمان می‌تواند عملکردی مشابه با استخوان با تراکم طبیعی داشته باشد.

طراحی

مطالعه مداخله‌ای تصادفی 3 بازویی موازی بدون کورسازی اما دارای گروه کنترل و حجم نمونه 92 بیمار همراه با پیگیری یک ساله بیماران است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 92 بیمار دارای معیارهای ورود و خروج در بیمارستان شهدای تجریش انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله ($T\text{-score} \leq -1.5$) و یک گروه کنترل ($T\text{-score} > -1.5$) طبقه بندی می‌شوند. پس از آن، گروه مبتلا به پوکی استخوان تصادفی به گروه II-A بیماران استئوپروتیک + تحت فیکساسیون پیچ پدیکل بدون تقویت سیمان یا گروه II-B بیماران استئوپروتیک + تحت فیکساسیون پیچ پدیکل همراه با تقویت سیمان. مداخله توسط جراح به بیمار توضیح داده می‌شود و توسط یک جراح ارشد ستون فقرات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر و مساوی 40 سال مورد تنگی کانال نخاعی و کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات با استفاده از پیچ پدیکل عدم وجود سایر اختلالات مهره ای مانند تومورها یا عفونت‌ها-عدم ابتلا به بیماری‌های جدی مانند نارسایی احتقانی قلب و سیروز، اختلال در جذب کلسیم، بیماری‌های پیریاریاتروئیدی -عدم وجود ناهنجاری‌های ستون فقرات از جمله دفورمیتی‌های ساختار و کرونال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1) بیماران با $T\text{-score} \leq -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکساسیون پیچ پدیکل بدون تقویت سیمان فرار می‌گیرند. گروه مداخله 2) بیماران با $T\text{-score} \leq -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکساسیون پیچ پدیکل با تقویت سیمان فرار می‌گیرند. گروه کنترل: بیماران با نمره $T\text{-score} > -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکساسیون پیچ پدیکل بدون افزایش سیمان قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات امتیاز VAS قبل و بعد از مدت یک سال از جراحی و همچنین ارزیابی پیامدهای رادیولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190126042496N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2271 21 98+

آدرس ایمیل

mr_shahmohammadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی فیکساسیون پیچ پدیکل با تقویت سیمان در مقابل بدون آن در درمان تنگی کانال نخاعی به دنبال جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات، برتری بر اساس تراکم استخوان: یک کارآزمایی بالینی- سه بازویی تصادفی باز.

عنوان عمومی کارآزمایی

فیکساسیون پیچ با تقویت سیمان در مقابل بدون آن در درمان تنگی کانال نخاعی به دنبال جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات، برتری بر اساس تراکم استخوان: یک کارآزمایی بالینی- سه بازویی تصادفی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد تنگی کانال نخاعی تشخیص داده شده با علائم و معاینات تصویربرداری کاندید جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات با استفاده از پیچ پدیکل سن بیشتر و مساوی 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد شناخته شده سایر اختلالات مهره ای مانند نئومورها یا عفونت ابتلا به بیماری‌های جدی مانند نارسایی احتقانی قلب و سیروز، اختلال در جذب کلسیم، بیماری‌های پیریاریاتیروئیدی مورد شناخته شده ناهنجاری های ستون فقرات از جمله دفورمیتی‌های سائیتال و کرونال

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رضایت آگاهانه از هر شرکت کننده قبل از ورود به مطالعه اخذ خواهد شد. بیمارانی که تمامی معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند و هیچ یک از معیارهای خروج را نداشته باشند، به طور متوالی وارد شده و بر اساس T-score در دو گروه طبقه بندی می شوند: گروه A غیر استئوپروتیک ($T\text{-score} > 1.5$) و گروه B استئوپروتیک ($T\text{-score} \leq -1.5$). پس از آن، گروه مبتلا به استئوپروز به صورت تصادفی توسط آمارگیر مطالعه بر اساس یک توالی تخصیص تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی به یکی از گروه‌های مطالعه زیر تقسیم می شوند: گروه II-A استئوپروز بدون تقویت سیمان یا گروه II-B استئوپروز + تقویت سیمان. مداخله توسط جراح به بیمار توضیح داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939547 - 1985717434

تاریخ تایید

1401/02/20, 2022-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی که کاندید عمل جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات هستند

کد ICD-10

M48.0

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis

2

شرح

استئوپروز به صورت میانگین T-score تعدیل شده مساوی یا کمتر از 1.5- تعریف می شود

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در امتیاز VAS قبل و بعد از جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره VAS قبل و بعد از یک سال از جراحی اندازه گیری می شود تا میزان کاهش درد مشخص شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح درد بیمار بر روی یک خط افقی 100 میلی متری ارزیابی می شود که انتهای سمت چپ آن نشان دهنده بی دردی و انتهای سمت راست مربوط به شدیدترین دردی است که می توان تجربه کرد. از بیمار خواسته می شود که شدت دردی را که در حال حاضر تجربه می کند مشخص کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش بیش از 20 درجه در زاویه کابز بین صفحه انتهایی پایینی مهره ابزاردار فوقانی و صفحات انتهایی فوقانی دو مهره فوق مجاور بین بلافاصله پس از عمل و پس از یک سال پیگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق رادیوگرافی های جانبی قائم

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران استئوپروتیک با $T\text{-score} \leq -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکساسیون پیچ پدیکل بدون تقویت سیمان قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح متغیر پیامد

شکستگی مهره ابزاردار فوقانی یا مهره بالای آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و جانبی وسی تی اسکن

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران استئوپروتیک با $T\text{-score} \leq -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکس کردن پیچ همراه با تقویت سیمان قرار می‌گیرند (1-8). سی سی پلی متیل متاکریلات در هر پیچ، به صورت دو طرفه در هر مهره با ویسکوزیته کمی کمتر از خمیر دندان. پیچ قبل از انجماد کامل سیمان در مهره کاشته می شود و بعد از انجماد کامل میله به آن متصل می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات دژنراتیو در بخش‌های ستون فقرات متحرک در بالا یا زیر یک قطعه ستون فقرات ثابت شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و جانبی وسی تی اسکن

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران غیر استئوپروتیک با $T\text{-score} > -1.5$ و تنگی کانال نخاعی که تحت فیکساسیون پیچ پدیکل بدون تقویت سیمان قرار می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شاه محمدی

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

mr_shahmohammadi@sbm.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

شکستگی پیچ در محل مهره های ابزاردار به دنبال جراحی فیکس کردن پیچ پدیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و جانبی وسی تی اسکن

5

شرح متغیر پیامد

شکستگی میله به دنبال جراحی فیکس کردن پیچ پدیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و جانبی وسی تی اسکن

6

شرح متغیر پیامد

ظهور یک حاشیه رادیولوسنت < 1 میلی متر (هاله) در اطراف حداقل یک پیچ در رادیوگرافی یا سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از جراحی و پس از یک سال پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و جانبی وسی تی اسکن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی بیمارستان شهدای

تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

neurofunctional.cnt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی بیمارستان شهدای

تجریش

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

محمدرضا شاه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شاه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شاه محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

mr_shahmohammadi@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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