پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه بالینی و بیومکانیکی لامینوتومی دو طرفه میکروسکوپی در مقابل توتال لامینکتومی همراه با فیوژن خلفی ستون فقرات برای رفع فشار ناشی از تنگی همزمان کانال مرکزی و بن بست خارجی با تمرکز بر تنگی چند سطحی: یک مطالعه مقایسه ای آینده نگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بالینی و بیومکانیکی لامینوتومی دو طرفه میکروسکوپی در مقابل توتال لامینکتومی همراه با فیوژن خلفی ستون فقرات در درمان تنگی چند سطحی ستون فقرات کمری

طراحی

یک کارآزمایی مداخله ای تصادفی دو بازویی موازی بدون کورسازی ، با حجم نمونه 76 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 76 بیمار در بیمارستان شهدای تجریش انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به گروه های مداخله تقسیم می شوند: A (لامینوتومی دوطرفه میکروسکوپی) و B (لامینکتومی کامل + فیوژن خلفی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بین 30 تا 75 سال با تنگی ستون فقرات کمری با درگیری 3 سطح یا بیشتر، تنگی همزمان کانال مرکزی (خفیف تا متوسط) و بن‌بست خارجی، که از درد رادیکولار مقاوم به درمان به عنوان شکایت اولیه رنج می برند. معیارهای خروج: : بیماران مبتلا به تنگی شدید کانال مرکزی که از لنگش شدید نوروژنیک رنج می برند که توانایی آنها را محدود می کند - دیسک های اکسترود شده یا کسانی که نیاز به دیسککتومی دارند- بیماران استئوپروتیک T core < -1.5 - سابقه قبلی لامینوتومی، لامینکتومی یا فیوژن خلفی - شرایط پزشکی جدی که مانع از اعمال جراحی می شود - اختلالات متابولیک، روماتولوژیک یا التهابی فعلی که نیاز به مصرف کورتیکواستروئید دارند - دفورمیتی ستون فقرات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به تنگی چند سطحی نخاعی، به طور همزمان تنگی کانال مرکزی و بن‌بست خارجی ، که قرار است تحت لامینوتومی دو طرفه میکروسکوپی قرار گیرند. گروه مداخله 2: بیماران مبتلا به تنگی چند سطحی نخاعی، به طور همزمان تنگی کانال مرکزی و بن‌بست خارجی ، که قرار است تحت عمل لامینکتومی کامل با فیوژن خلفی قرار گیرند (حذف دو طرفه لامینا ≤ 3، زوائد خاری ، و رباط‌های بین‌خاری بین عرضی و فاست داخلی به صورت پارشیال، و همچنین فیوژن خلفی ستون)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات مقیاس دیداری درد و معیار عدم تطابق ایندکس لگنی و لوردوز کمری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190126042496N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,01-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲ ,2023-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8001

آدرس ایمیل

mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۵ ,2023-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۵ ,2023-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی و بیومکانیکی لامینوتومی دو طرفه میکروسکوپی در مقابل توتال لامینکتومی همراه با فیوژن خلفی ستون فقرات برای رفع فشار ناشی از تنگی همزمان کانال مرکزی و بن بست خارجی با تمرکز بر تنگی چند سطحی: یک مطالعه مقایسه ای آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج بالینی و بیومکانیکی به دنبال رفع فشار ناشی از تنگی همزمان کانال مرکزی و بن بست خارجی ، با تمرکز بر تنگی چند سطحی: مقایسه تصادفی لامینوتومی میکروسکوپی دو طرفه در مقابل توتال لامینکتومی همراه با فیوژن خلفی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 75 سال تنگی ستون فقرات در چند سطح (≤ 3 سطح) تنگی بن بست خارجی نخاعی همزمان با تنگی مرکزی (خفیف تا متوسط) آن شکست درمان محافظه کارانه برای درد رادیکولار پس از شش ماه. درد رادیکولار بر لنگش (خفیف) غالب است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تنگی شدید کانال مرکزی بیماران مبتلا به لنگش شدید عصبی با شکایت از درد پایی که توانایی آنها را برای ایستادن یا راه رفتن محدود می کند. دیسک های اکسترود شده یا آنهایی که نیاز به دیسککتومی دارند. بیماران استئوپروتیک با T score < -1.5 سابقه جراحی قبلی ستون فقرات (لامینوتومی ،لامینکتومی، یا فیوژن خلفی ستون فقرات) شرایط پزشکی جدی مانند نارسایی احتقانی قلب، سیروز و سایر بیماری های مزمن که مانع از اعمال جراحی می شوند. حتی اگر بیماران در طول مطالعه دچار اختلالات قلبی، کلیوی یا ریوی شوند، از مطالعه حذف خواهند شد. اختلال متابولیک یا روماتولوژیک و التهابی فعلی که نیاز به مصرف کورتیکواستروئید داشته باشند.

دفورمیتی ستون فقرات

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی (تصادفی سازی ساده)، تمامی بیمارانی که تمامی معیارهای ورود و خروج را دارا باشند به طور متوالی از کلینیک های سرپایی انتخاب و توسط آمارگیر به نسبت یک به یک در یکی از بازوهای مورد مطالعه قرار می گیرند.

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

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در چند سطح، تنگی همزمان کانال مرکزی و بن‌بست خارجی

کد ICD-10

M48.0

توصیف کد ICD-10

Spinal stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات VAS بعد از عمل در مقابل قبل از عمل برای درد پا و کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمرات VAS قبل از جراحی، بعد از 9-6 ماه و بعد از 24-18 ماه اندازه گیری می شود تا میزان تسکین 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..

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل روزهای بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کل روزهای اقامت در بیمارستان با استناد بر مدارک پزشکی و پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمانی که عمل جراحی طول می‌کشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع جراحی تا پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ساعاتی که طول می کشد تا عمل جراحی تکمیل شود

4

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که نیاز به تزریق خون دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

5

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت زخم و ترشح از آن بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان (نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

6

شرح متغیر پیامد
سوراخ شدن یا پارگی اتفاقی سخت‌شامه در حین عمل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

7

شرح متغیر پیامد
بروز مننژیت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان (نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

8

شرح متغیر پیامد
تعداد بیمارانی که به دلیل مشکلات تکنیکال یا عفونت نیاز به جراحی مجدد دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی تا پایان زمان پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

9

شرح متغیر پیامد
بروز آسیب ریشه عصب در حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

10

شرح متغیر پیامد
بروز تجمع گاز در فضای دیسک بین مهره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک به وسیله رادیوگرافی ساده لترال.

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات دژنراتیو دربخش‌های ستون فقرات متحرک در بین مهره های ابزاردار فوقانی و دو مهره بالاتر از آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ساده قدامی خلفی و لترال وسی تی اسکن

12

شرح متغیر پیامد
افزایش دامنه حرکتی بین مهره های ابزاردار فوقانی و دو مهره بالاتر از آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گرافی فلکساسیون- اکستانسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش بیش از 20 درجه در زاویه کایز بین صفحه انتهایی پایینی مهره ابزاردار فوقانی و صفحات انتهایی فوقانی دو مهره فوق مجاور بین بلافاصله پس از عمل و پس از زمان پیگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

2

شرح متغیر پیامد
طول یک خط افقی که صفحه انتهایی فوقانی خلفی S1 را به یک شاقول عمودی متصل می کند که از نقطه میانی بدنه مهره C7 می گذرد. این طول باید در ± 5 میلی متر از صفحه انتهایی فوقانی خلفی S1 قرار گیرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس لگني :این زاویه توسط خط عمودی که از نقطه میانی صفحه خاجی و خطی که آن نقطه را به مرکز محور دوکوکسوفمورال وصل می‌کند، تشکیل می‌شود که به عنوان پایه‌ای برای سایر منحنی‌های ستون فقرات عمل می‌کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

4

شرح متغیر پیامد
انحـراف لگنـي :زاويه بين محور عمودی و خطی که مرکز محور کوکسوفمورال را به نقطه میانی صفحه انتهایی S1 متصل می کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

5

شرح متغیر پیامد
شـیب سـاکروم : زاویه بین خط مرجع افقی و خط موازی با صفحه فوقانی S1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

6

شرح متغیر پیامد
زاویه بین صفحه انتهایی دمی مهره 5 ام کمری و صفحه فوقانی مهره اول کمری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی لترال ایستاده ستون فقرات

7

شرح متغیر پیامد
عدم تطابق بین ایندکس لگنی و لوردوز کمری به شدت با بالانس ساژیتال مرتبط است و به یک عنصر کلیدی در درمان ناهنجاری‌های بزرگسالان تبدیل شده است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از جراحی و پس از 6-9 ماه و بعد از 18-24 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اختلاف بین ایندکس لگنی و لوردوز کمری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروهی از بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در چند سطح، درگیری همزمان کانال مرکزی و بن‌بست خارجی در سطوح مختلف ، که قرار است تحت عمل جراحی رفع فشار کمری از طریق لامینوتومی دو طرفه میکروسکوپی از طریق یک رویکرد یک طرفه قرار گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروهی از بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاعی در چند سطح ، درگیری همزمان کانال مرکزی و بن‌بست خارجی در سطوح مختلف ، که قرار است تحت عمل جراحی رفع فشار کمری از طریق لامینکتومی کامل و فیستکتومی پارشیال داخلی با فیوژن خلفی ستون فقرات قرار گیرند. (برداشتن دو طرفه لامینای استخوانی ≤ 3 لامینا ، زوائد خاری ، و رباط‌های بین‌خاری بین عرضی و فاست داخلی، و همچنین فیوژن خلفی ستون فقرات با تثبیت پیچ پدیکول برای جلوگیری از ناپایداری)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاه محمدی
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2270 1022
ایمیل
neurofunctional.cntr@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 واعصاب 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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
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