پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی همبستگی بین نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل و میزان فیوژن و عوارض حاصله در جراحی فیوژن بین مهره ای خلفی لومبار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی همبستگی بین نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل و میزان فیوژن و عوارض حاصله در جراحی فیوژن بین مهره ای خلفی لومبار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا (ع) خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی ثابت کردن ستون فقرات, معیار خروج: افراد دارای بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون ،دیابت و پوکی استخوانی شدید، بیماران با نارسایی کلیه، بیماران با متاستاز، تومور، اسکولیوز، افراد چاق (BMI>30)
گروه‌های مداخله
بیماران تحت فیوژن با پیچ پدیکولر با اندازه های متفاوت قرار می گیرند. فالوآپ عوارض اول بار 3 و سپس 6 ماه بعد از عمل جراحی خواهد بود
متغیرهای پیامد اصلی
نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل،میانگین حجم خونریزی حین عمل، میانگین درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیروز صالح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 0830
آدرس ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی همبستگی بین نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل و میزان فیوژن و عوارض حاصله در جراحی فیوژن بین مهره ای خلفی لومبار

عنوان عمومی کارآزمایی
همبستگی بین نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل در جراحی فیوژن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی ثابت کردن ستون فقرات داشتن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای بیماری های زمینه ای از جمله فشار خون ،دیابت و پوکی استخوانی شدید بیماران با نارسایی کلیه بیماران با متاستاز، تومور، اسکولیوز افراد چاق (BMI>30)
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز /ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5159115705
تاریخ تایید
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیوژن ستون فقرات
کد ICD-10
M99.3
توصیف کد ICD-10
Osseous stenosis of neural canal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت قطر پیچ پدیکولر به عرض پدیکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میانگین حجم خونریزی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مدت عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیری حجم خون درون مخزن دستگاه ساکشن و توزین گازهای جمع آوری شده از فیلد عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
میزان سودو آرتروز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3و6 ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت فیوژن با پیچ پدیکولر با اندازه های متفاوت قرار می گیرند و براساس اینکه پیچ های پدیکولر کمتر از 50 درصد ، بین 50 تا 75 درصد و بیشتر از 75 درصد عرض پدیکل مهره را گرفته باشند تقسیم خواهد شد.سپس عوارض بعد از 3ماه و 6 ماه بعد از عمل جراحی بررسی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفار شکوهی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 114 4484
ایمیل
shokouhigh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غفار شکوهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 0830
ایمیل
shokouhigh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسلم شاکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
shakerim@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد بیشلي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
beshali.iran@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت الگو برداری و راهنمایی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه می دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن، مستندات یا فایل های داده برای او ارسال خواهد شد
سایر توضیحات