پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بکارگیری لومبار درن در بیماران با آسیب تروماتیک نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بهبود اختلالات حسی، حرکتی
طراحی
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام میشود که در گروه مورد لومبار درن تعبیه شده اما در گروه شاهد استفاده نمیشود. بیماران در دو گروه بصورت تصادفی، در گروه های موازی تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندمایز استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون کورسازی انجام میشود که در گروه مورد لومبار درن تعبیه شده اما در گروه شاهد استفاده نمیشود. بیماران در دو گروه بصورت تصادفی، در گروه های موازی تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندمایز استفاده میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که به دنبال تروما دچار آسیب نخاعی به ستون فقرات شدید (براساس به طبقه بندی آسیا در گروه های الف و بی و سی) شوند و رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشند.
معیار خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال، عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه، عدم ابتلا به عفونت، ترومای نافذ به ستون فقرات، ابتلا به بیماری‌های انفیلتراتیو مانند متاستاز به ستون فقرات، وجود عوامل بازدارنده انجام ام آر آی مانند پیس میکر قلبی، وجود اختلالات مادرزادی ستون فقرات و سابقه قبلی جراحی ستون فقرات
گروه‌های مداخله
گروه مورد: برای بیماران طی 12 ساعت ابتدایی پس از مراجعه و قبل از انجام جراحی لومبار درن تعبیه می شود. گروه شاهد: بیماران بدون تعبیه لومبار درن جراحی می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات حسی، حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **27-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-27, ۱۴۰۲/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محمودخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 686 3733
آدرس ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بکارگیری لومبار درن در بیماران با آسیب تروماتیک نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بکارگیری لومبار درن در بیماران با آسیب تروماتیک نخاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دنبال تروما دچار آسیب نخاعی به ستون فقرات شدید (براساس به طبقه بندی آسیا در گروه های الف و بی و سی) شوند رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه عدم ابتلا به عفونت تروما نافذ به ستون فقرات ابتلا به بیماری‌های انفیلتراتیو مانند متاستاز به ستون فقرات وجود عوامل بازدارنده انجام ام آر آی مانند پیس میکر قلبی وجود اختلالات مادرزادی ستون فقرات سابقه قبلی جراحی ستون فقرات

سن

از سن **18 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در 2 گروه قرار می‌گیرند . به این صورت که 2 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد میشوند. این 2 نفر به عنوان یک بلوک 2 تایی در نظر گرفته شده و برحسب آخرین رقم کدملی مرتب می‌شوند. روش‌های درمان به صورت A، B مشخص می‌شوند و تمام ترکیب‌های 2 تایی مشخص میشود و پس از آخرین عمل جراحی برای بلوک آخر اقدام به رمزگشایی میشود.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-07-18, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ستون فقرات نخاعی

کد ICD-10

G95.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال حسی، حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به فاصله یک ماه، سه ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از تعبیه لومبار درن مورد بررسی قرار میگیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی بیمار و اندازه‌گیری فورس اندامها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه طی 12 ساعت ابتدایی پس از مراجعه و قبل از انجام جراحی لومبار درن تعبیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قبل از جراحی، لومبار درن تعبیه نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودخانی

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

83434-81839

تلفن

+98 31 3233 0091

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری

آدرس خیابان
خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
mui@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خ کاشانی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
83434-81839

تلفن
+98 31 3233 0091

ایمیل
mahmoodkhani@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خ کاشانی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
83434-81839

تلفن
+98 31 3233 0091

ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
حمید دشتیان

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خ کاشانی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
83434-81839

تلفن
+98 31 3233 0091

ایمیل
dashtian_hamid@yahoo.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