پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه¬ای روش های جراحی لامینکتومی با و بدون فیکسیشن یک طرفه و دو طرفه پیچ پدیکول کمری در بیماران جوان با عارضه تنگی کانال نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه روش های جراحی لامینکتومی با و بدون فیکسیشن یک طرفه و دو طرفه پیچ پدیکول کمری در بیماران جوان مبتلا به تنگی کانال نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله می باشد. 81 بیمار به صورت موازی و بدون کورسازی وارد مطالعه می شوند. تخصیص تصادفی بر اساس طرح بلوک های جایگشتی با ردیف های ۶ تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی توسط یک جراح در بیمارستان ولیعصر استان قم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با عارضه دژنراسیون ستون فقرات کمری- محدوده سنی کمتر از40 سال، مشاهده تنگی نخاع کمری در محدوده L3-L5 در تصویر برداری مغناطیسی(یک Level دیسکوپاتی در سطح مهره¬های L3-L4 و یا L4-L5)، استفاده حداقل 6 هفته از درمان¬های محافظه کارانه، BMI بین 30-20، مقیاس آنالوگ بصری بالای 7 قبل از جراحی، همچنین وجود هرگونه عمل جراحی قبلی در ناحیه کمری، کم خونی، آرتریت روماتوئید، استئوپروز، ابتلا به پرفشاری خون و دیابت کنترل نشده و یا وجود هرگونه عفونت فعال در بدن، مصرف داروهای ضد انعقادی و یا هر نوع داروی موثر بر بهبود زخم، مصرف طولانی مدت مواد افیونی، سیگار و سایر داروهای نارکوتیک قبل از جراحی برای کاهش درد، وجود هرگونه مواد پاتولوژیک یا دیسکوپاتی در سایر مهره¬ها، وجود اسپاندیلولیستزیس با هر درجه¬ای در مهره¬ها به عنوان معیارهای عدم ورود به مطالعه در نظر گرفته میشود.

گروه‌های مداخله

A: گروه لامین اکتومی بدون فیکسیشن B: گروه لامین اکتومی با فیکسیشن یک طرفه C: گروه لامین اکتومی با فیکسیشن دو طرفه

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مورد بررسی در این مطالعه شامل نتایج بالینی (درد، کیفیت زندگی، میزان بازتوانی) بیماران می باشد که به صورت اندازه گیری مکرر بررسی می شود. همچنین نتایج رادیولوژیکی (فیوژن، عود مجدد دیسک، شل شدن پیچ ها) نیز 6 ماه پس از جراحی ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057496N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حاجیلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3861 9252

آدرس ایمیل

parisahajilo73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه¬ای روش های جراحی لامینکتومی با و بدون

فیکسیشن یک طرفه و دو طرفه پیچ پدیکول کمری در بیماران جوان با عارضه تنگی کانال نخاعی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه¬ای روش های جراحی لامینکتومی با و بدون فیکسیشن یک طرفه و دو طرفه پیچ پدیکول کمری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی کمتر از40 سال مشاهده تنگی نخاع کمری در محدوده L3-L5 در تصویر برداری مغناطیسی(یک Level دیسکوپاتی در سطح مهره¬های L3-L4 و یا L4-L5) استفاده حداقل 6 هفته از درمان¬های محافظه کارانه BMI بین 30-20 مقیاس آنالوگ بصری بالای 7 قبل از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه عمل جراحی قبلی در ناحیه کمری آرتریت روماتوئید، استئوپروز، ابتلا به پرفشاری خون و دیابت کنترل نشده و یا وجود هرگونه عفونت فعال در بدن مصرف داروهای ضد انعقادی و یا هر نوع داروی موثر بر بهبود زخم، مصرف طولانی مدت مواد افیونی، سیگار و سایر داروهای نارکوتیک قبل از جراحی برای کاهش درد وجود هرگونه مواد پاتولوژیک یا دیسکوپاتی در سایر مهره¬ها، وجود اسپاندیلولیستزیس با هر درجه¬ای در مهره¬ها
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به سه گروه A,B,C بر اساس طرح بلوک-های جایگشتی (ردیف¬های 6 تایی) تقسیم خواهند شد. اختفای تخصیص با استفاده از پاکت مهر و موم شده (پاکت حاوی حروف می¬باشد) انجام می¬شود که پس از القای بیمار در اتاق عمل باز خواهد شد. میزان ولتاژ جریان الکتروکوتر در همه بیماران به صورت یکسان تنظیم خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تاریخ تایید
2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دژنراتیو ستون فقرات کمری
کد ICD-10
G30-G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون تجمعی در باتل ساکشن و گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
بازتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ناتوانی اوسوستری

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشناکه کیفیت زندگی 36 گویه ای واروشربون

6

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی بهبود زخم Southampton

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بازتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی اوسوستری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 گویه ای واروشربون

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد
همجوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Brantigan Steffee-Fraser

5

شرح متغیر پیامد
آسیب دیسک های مجاور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه بندی Prrmann

6

شرح متغیر پیامد
لغزندگی مهره ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبقه بندی مایردینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لامین اکتومی با فیکسیشن یونی لترال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لامین اکتومی با فیکسیشن بای لترال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهرافشان
آدرس خیابان
میدان توحید کوچه 9
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
+98 919 587 8424
ایمیل
Alimehrafshan2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ایمنی
آدرس خیابان
میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
behzadiman@yahoo.com
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
پریسا حاجیلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان نبوت توحید 61 پلاک 31
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
+98 25 3861 9252
ایمیل
Parisahajilo73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهرافشان
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان توحید کوچه 9
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
+98 25 3881 5722
ایمیل
Alimehrafshan2@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجیلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
No. 31, 61 Tawheed Square, Prophethood Square
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
+98 25 3861 9252
ایمیل
Parisahajilo73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات تمام شرکت کنندگان بدون اطلاعات فردی در غالب جداول به صورت نتیجه گیری کلی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان بیمار گیری و انجام تجزیه و تحلیل نهایی داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور افزایش آگاهی مردم در زمینه روش های جراحی لامین اکتونی با و بدون پروتز، بهبود مهارت های بالینی بیماران در زمینه انتخاب روش جراحی اثر بخش تر با توجه به سبک زندگی و وضعیت بالینی بیماران

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه های معتبر انتشار مقالات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به پایگاه مدنظر و استفاده از کلمات کلیدی برای دسترسی به مقاله

سایر توضیحات