

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی مقایسه-ای تثبیت ستون فقرات کمری با جراحی 2 مرحله-ای و تقویت سیمان در بیماران استئوپروز: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه-ای تثبیت ستون فقرات کمری با جراحی 2 مرحله-ای و تقویت سیمان در بیماران استئوپروز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله با گروه های موازی می باشد. تصادفی شده و بدون کورسازی، تصادفی سازی با طرح بلوک های جایگزینی انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ولیعصر قم- بیماران با دو روش جراحی 2 مرحله ای و تقویت سیمان جراحی شدند و 12 ماه مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پوکی استخوان، سن بالای 50 سال، BMI بین 20-30، دارای عارضه دژنراتیو ستون فقرات کمری در سطح مهره های L1-S1.

گروه های مداخله

گروه A: بیمارانی هستند که از سیمان استخوانی به عنوان بخشی از فرآیند پروتکل درمانی آن ها برای تقویت پیچ پدیکول استفاده خواهد شد. گروه B: بیمارانی هستند که پروتکل درمانی آن ها به صورت جراحی 2 مرحله-ای می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی عملکردی، کیفیت زندگی، عود مجدد دیسک، آسیب بخش مجاور، شل شدن پیچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230222057496N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 26-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۷, 2024-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حاجیلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 3861 25 98+

آدرس ایمیل

parisahajilo73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه-ای تثبیت ستون فقرات کمری با جراحی 2

مرحله-ای و تقویت سیمان در بیماران استئوپروز: کارآزمایی بالینی

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه-ای تثبیت ستون فقرات کمری با جراحی 2

مرحله-ای و تقویت سیمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پوکی استخوان با میزان تراکم استخوان قبل از جراحی در محدوده (T-Score<-2/5) حدوده سنی بالای 50 سال شاخص توده بدنی بین 20-30 دارای عارضه دژنراتیو ستون فقرات کمری در سطح مهره های L1-S1 می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قابل دسترسی نبوده و یا در خارج از استان زندگی می

کردند بیمارانی که تمایلی برای ورود به مطالعه نداشتند. وجود سایر عوامل پاتولوژیک (کیست یا تومور) دیسکوپاتی در سایر مهره ها انجام هرگونه عمل جراحی مجدد در طی یکسال گذشته، استفاده ازموارد مخدر یا داروهای نارکوتیک و دخانیات ابتلا به بیماری های زمینه ای موثر بر پوکی استخوان (آرتریت روماتوئید، اختلالات تیروئید...)

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و بر اساس طرح بلوک های جایگشتی با ردیف های 4 تایی به 2 گروه A, B تقسیم خواهند شد.

گروه A بیمارانی هستند که از سیمان استخوانی به عنوان بخشی از

فرآیند پروتکل درمانی آن ها برای تقویت پیچ پدیکول استفاده خواهد

شد. گروه B بیمارانی هستند که پروتکل درمانی آن ها به صورت

جراحی 2 مرحله ای می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۰۷, 2024-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.667

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دژنراسیون 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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی- یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری VAS

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی- یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس طبقه بندی BSF

2

شرح متغیر پیامد

شل شدن پیچ

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر رادیوگرافی دینامیک و سی تی اسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: انجام جراحی تثبیت ستون فقرات کمری در یک

مرحله همراه با تقویت پیچ پدیکول با سیمان استخوان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انجام جراحی تثبیت ستون فقرات در 2 مرحله، ابتدا پیچ های پدیکول تعبیه شده و 6 ماه پس از آن راد و سایر ضمائم آن تعبیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهرافشان
آدرس خیابان
میدان توحید-کوچه 9- ساختمان فیزیوتراپی توحید طبقه دوم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
9252 3861 25 98+
ایمیل
Parisahajilo73@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، طبقه 5
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
webda@umsha.ac.ir

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 5
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
Parisahajilo73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهرافشان
موقعیت شغلی
جراح و متخصص مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان توحید کوچه 9، ساختمان فیزیوتراپی توحید طبقه دوم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3717195170
تلفن
9252 3861 25 98+
ایمیل
Parisahajilo73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

+98 81 3131 0000
ایمیل
Parisahajilo73@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجیلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن