پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه‌ای تقویت انتخابی پیچ‌های پدیکول کرانیال و کائودال به صورت یکطرفه با سیمان در مقابل تقویت کامل پیچ‌های پدیکول در ستون فقرات کمری بیماران مبتلا به استئوپروز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه‌ای تقویت انتخابی پیچ‌های پدیکول کرانیال و کائودال به صورت یکطرفه با سیمان در مقابل تقویت کامل پیچ‌های پدیکول در ستون فقرات مبتلا به استئوپروز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی آینده‌نگر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، آینده‌نگر و بدون کورسازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، آینده‌نگر و بدون کورسازی می باشد که در سال 1403 در قم، ایران انجام خواهد شد. تمام جراحی‌ها توسط جراح ماهر در یک مرکز جراحی تخصصی انجام خواهد شد. به‌منظور کنترل متغیرهای مزاحم، بیماران از ابتدای بیهوشی تا تجویز داروهای مسکن در اتاق ریکاوری استانداردسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • سن بالای 50 سال • 2.5 -• T-score BMI بین 30-20 • بیمار از بیماری های مزمن کنترل نشده مانند دیابت یا اختلالات قلبی عروقی عاری است. معیارهای خروج از مطالعه: • انجام جراحی قبلی در ناحیه کمری • اختلالات دژنراتیو در سایر مهره ها • مصرف اپیوئید برای کاهش درد • عدم تمایل برای پیگیری پس از جراحی

گروه‌های مداخله

گروه A شامل بیمارانی هستند که تحت تکنیک جراحی فیکسیشن ستون فقرات همراه با تقویت کامل پیچ های پدیکول با سیمان استخوان قرار خواهند گرفت. گروه B شامل بیمارانی هستند که تحت تکنیک جراحی فیکسیشن ستون فقرات بدون تقویت سیمان قرار خواهند گرفت و گروه C شامل بیمارانی می باشد که در تکنیک جراحی آن ها پیچ های پدیکول کودال و کرانیال به صورت یکطرفه با سیمان استخوان تقویت می شوند و سایر پیچ ها بدون تقویت سیمان جایگذاری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، درد، ناتوانی عملکردی، عفونت، آسیب بخش مجاور، هم جوشی بین مهره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230222057496N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

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
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تقویت انتخابی پیچ‌های پدیکول کرانیال و کائودال به صورت یکطرفه با سیمان در مقابل تقویت کامل پیچ‌های پدیکول در ستون فقرات کمری بیماران مبتلا به استئوپروز: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی آینده‌نگر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تقویت انتخابی پیچ‌های پدیکول کرانیال و کائودال به صورت یکطرفه با سیمان در مقابل تقویت کامل پیچ‌های پدیکول در ستون فقرات کمری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سن بالای 50 سال BMI • 2.5- >T-score بین 30-20 • بیمار از بیماری های مزمن کنترل نشده مانند دیابت یا اختلالات قلبی عروقی عاری است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی قبلی در ناحیه کمری اختلالات دژنراتیو در سایر مهره ها مصرف اپیوئید برای کاهش درد عدم تمایل برای پیگیری پس از جراحی
سن
از 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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس طراحی بلوک تصادفی با ردیف‌های شش نفره به سه گروه A و B و C تقسیم می شوند. گروه A شامل بیمارانی هستند که تحت تکنیک جراحی فیکسیشن ستون فقرات همراه با تقویت کامل پیچ های پدیکول با سیمان استخوان قرار خواهند گرفت. گروه B شامل بیمارانی هستند که تحت تکنیک جراحی فیکسیشن ستون فقرات بدون تقویت سیمان قرار خواهند گرفت و گروه C شامل بیمارانی می باشد که در تکنیک جراحی آن ها پیچ های پدیکول کودال و کرانبال به صورت یکطرفه با سیمان استخوان تقویت می شوند و سایر پیچ ها بدون تقویت سیمان جایگذاری خواهند 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
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1404.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دژنراتیو ستون فقرات کمری
کد ICD-10
G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون باتل ساکشن وگازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد
زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمارت واچ

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی و در ماه اول بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ساتمپتون

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی و در ماه اول بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوازدهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوازدهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی عملکردی

3

شرح متغیر پیامد
همجوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوازدهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
شل شدن پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوازدهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
آسیب بخش مجاور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوازدهم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تثبیت پیچ پدیکول + سیمان: در ابتدا، برش میانه در ناحیه خلفی ایجاد شد و سپس فرآیند دکمپرسیون شامل فستکتومی جزئی دوطرفه برای تمامی بیماران انجام گردید. قبل از قرارگیری پیچ‌ها، دو سوراخ ورودی در پدیکول‌های مهره ها در سطح L3-L5 با استفاده از آوول ساخته شد و سپس یک سوراخ راهنمای 3 میلی‌متری با پروب لنکه ایجاد گردید. پیچ‌های انتخاب شده دارای هسته‌ای جامد و از جنس آلیاژ تیتانیوم بودند. برای تعیین مسیر دقیق قرارگیری پیچ‌ها از رادیوگرافی فلوروسکوپی با استفاده از C-arm بهره گرفته شد. در حفره ایجاد شده هر پیچ به میزان 2 میلی‌لیتر سیمان استخوان با فیلرهای مخصوص تزریق گردید (همه پیچ ها با تقویت سیمان تعبیه شدند). در مرحله بعد، پیچ‌ها با طول 40 تا 50 میلی‌متر و قطر خارجی 6 تا 6.5 میلی‌متر به‌طور دقیق و طبق روش توضیح داده شده توسط واینستین و همکاران (17) جایگذاری شدند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تثبیت پیچ پدیکول - سیمان: ابتدا برش خلفی برای تمامی بیماران ایجاد شد و پس از آن عمل دکمپرشن شامل فکتکتومی جزئی دوطرفه انجام گردید. سپس پیچ‌های پدیکول با طول 40 تا 50 میلی‌متر و قطر خارجی 6 تا 6.5 میلی‌متر تحت هدایت فلوروسکوپی به‌طور دوطرفه در سطح L3-L5 در نواحی تعیین‌شده قرار داده شدند. این فرایند بدون تزریق سیمان به حفره‌های راهنمای دوطرفه انجام شد. در مرحله پایانی، پیچ‌ها با استفاده از میله‌ای به قطر ۵.۵ میلی‌متر به یکدیگر متصل شدند و با تنظیم مهره‌ها، فرآیند تثبیت به‌طور کامل تکمیل گردید.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تثبیت پیچ پدیکول ± سیمان: طبق تکنیک جراحی قبل، پس از فاستکتومی جزئی، در حفره ایجاد شده بالاترین و پایین ترین پیچ به صورت یکطرفه سیمان با ویسکوزیته بالا به میزان 2 میلی‌لیتر به همراه پرکننده‌های استخوانی تزریق گردید. در مرحله بعد، پیچ‌ها با طول 40 تا 50 میلی‌متر و قطر خارجی 6 تا 6.5 میلی‌متر به‌طور دقیق جایگذاری شدند. سایر پیچ ها بدون تقویت سیمان تعبیه شدند. در نهایت میله‌ها و مهره‌ها به‌طور صحیح مونتاژ شده و سازه تثبیت گردید. ارزیابی سیمان اطراف مهره‌ها توسط سی‌تی‌اسکن در مدت زمان 72 ساعت پس از جراحی صورت گرفت و طبق طبقه‌بندی Yeom و همکاران بررسی شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مهرافشان
آدرس خیابان
خیابان جمهوری بیمارستان ولیعصر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
371715219

تلفن
+98 25 3861 9252
ایمیل
Alimehrafshan2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
parisahajilo73@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 قم
نام کامل فرد مسوول
علی مهرافشان
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جمهوری-بیمارستان ولیعصر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
371725219
تلفن
+98 25 3861 9252
ایمیل
Alimehrafshan2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
علی مهرافشان
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جمهوری-بیمارستان ولیعصر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
371725219
تلفن
+98 25 3861 9252
ایمیل
Alimehrafshan2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجیلو
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
371715219
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 اطلاعان فردی در غالب جداول به صورت نتیجه گیری کلی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان نمونه 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 یکطرفه و دوطرفه، بهبود مهارت های بالینی جراحان در زمینه انتخاب روش جراحی اثربخش تر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های معتبر
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