پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پیامدهای بالینی و رادیولوژیک بین دو روش استفاده از پیچ‌های کورتیکال و پیچ‌های پدیکولار در جراحی فیوژن چندسطحی ستون فقرات کمری در بیمارستان امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: مقایسه پیامدهای بالینی (VAS، ODI) و رادیولوژیک (میزان فیوژن، شل‌شدگی پیچ، آسیب به مفصل فاست) بین دو روش استفاده از پیچ‌های کورتیکال (CBT) و پیچ‌های پدیکولار (PS) در جراحی فیوژن چندسطحی ستون فقرات کمری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، آینده‌نگر خواهد بود که در بخش جراحی اعصاب بیمارستان امام خمینی تهران در سال ۱۴۰۵-۱۴۰۴ انجام خواهد شد. تشخیص بر اساس رادیوگرافی‌های ستون فقرات کمری، سی‌تی‌اسکن (CT) و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) و با تطابق با علائم بالینی و معاینات فیزیکی خواهد بود. بیماران به مدت یک سال پس از جراحی پیگیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از بخش جراحی اعصاب بیمارستان امام خمینی تهران با معیارهای ورود: معیارهای ورود: بیماران زن و مرد ۱۸ سال به بالا، بیماران مبتلا به بیماری کمری که کاندید جراحی فیوژن دو لول تا چهار لول و ۳ ماه پاسخ به درمان نداده اند. معیارهای خروج: بیماران دارای پوکی استخوان بیماران با درگیری کمتر از دو لول ستون فقرات کمری یا بیشتر از چهار لول، سابقه جراحی فیوژن کمری

گروه‌های مداخله

همه جراحی‌ها با استفاده از تکنیک جراحی یکسان انجام خواهد شد. از طریق برش خلفی میدلاین (میانی) انجام می شود. در گروه CBT، از سیستم screw-rod دوطرفه با پیچ‌های مسیر کورتیکال تحت هدایت فلوروسکوپی استفاده می شود. در گروه PS، از سیستم screw-rod دوطرفه با پیچ‌های pedicle مرسوم بهره گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای رادیوگرافیک شامل نرخ آسیب به مفصل فاست (FJV)، دقت جایگذاری پیچ، نرخ فیوژن و شل شدن پیچ ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251010067572N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد دوستکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 5920

آدرس ایمیل

mohammad.doustkani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بالینی و رادیولوژیک بین دو روش استفاده از پیچ‌های کورتیکال و پیچ‌های پدیکولار در جراحی فیوژن چندسطحی ستون

فقرات کمری در بیمارستان امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای بالینی و رادیولوژیک بین دو روش استفاده از پیچ‌های کورتیکال و پیچ‌های پدیکولار در جراحی فیوژن چندسطحی ستون فقرات کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد ۱۸ سال به بالا بیماران مبتلا به بیماری کمری که کاندید جراحی فیوژن دو لول تا چهار لول بوده و علائم آنها شامل رادیکولوپاتی و/یا لنگش عصبی، با یا بدون کمردرد باشد. بیمارانی که به درمان محافظه کارانه (دارو و فیزیوتراپی) طی حداقل ۳ ماه پاسخ نداده اند یا در حین این درمان، علائم عصبی پیشرونده نشان داده اند. بیمارانی که مایل به امضای رضایتنامه تحقیق و پیگیری حداقل ۱ ساله باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ، T-Score بیشتر از ۲.۵- در BMD (استئوپروز) بیماران با درگیری کمتر از دو لول ستون فقرات کمری یا بیشتر از چهار لول سابقه جراحی فیوژن کمری یا عفونت موضعی/سیستمیک فعال و یا شکستگی بیماران باردار عدم توانایی پایبندی به برنامه پیگیری ۱ ساله مصرف گلوکوکورتیکوئیدها یا داروهای سرکوبگر ایمنی
اسپوندیلولیستزیس با درجه مایرودینگ ≤ III یا IV

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صلاحیت بیماران ارزیابی خواهد شد و پس از دریافت رضایت‌نامه کتبی و اطلاعات پایه، بیماران به صورت تصادفی به گروه A (پیچ PS) یا گروه B (پیچ CS) تخصیص داده خواهند شد. تخصیص گروهی برای بیمار کورسازی می شود، اما برای جراح و کادر درمانی کور نخواهد بود؛ بنابراین، مطالعه از نوع تک‌کور محسوب می‌شود. تصادفی‌سازی بر اساس بلوک بندی با تخصیص تصادفی (Block Randomization) انجام خواهد شد. روش دقیق و گام‌به‌گام اجرای Randomization به روش بلوکی (Block Randomization) برای کارآزمایی بالینی با ۱۰۲ بیمار در دو گروه ۵۱ نفره ارائه می‌شود: هدف: تخصیص تصادفی ۱۰۲ بیمار به دو گروه مساوی(گروه پیچ CBT و گروه پیچ پدیکولار) به‌گونه‌ای که در هر مرحله از جذب بیماران، تعادل نسبی بین تعداد شرکت‌کنندگان هر گروه حفظ شود. ۱. تعیین مشخصات طراحی تعداد کل شرکت‌کنندگان: ۱۰۲ نفر تعداد گروه‌ها: ۲ گروه (CBT و Pedicle) نسبت تخصیص: ۱:۱ روش تصادفی‌سازی: Block randomization با اندازه بلوک متغیر ۲. انتخاب اندازه بلوک برای حفظ تعادل و در عین حال جلوگیری از پیش‌بینی تخصیص، از اندازه بلوک‌های متغیر (مثلاً ۴ و ۶) استفاده می‌شود: بلوک ۴: شامل ۲ نفر در گروه CBT و ۲ نفر در گروه Pedicle بلوک ۶: شامل ۳ نفر در گروه CBT و ۳ نفر در گروه Pedicle تعداد بلوک مورد نیاز: با فرض استفاده ترکیبی از بلوک‌های ۴ و ۶، برای رسیدن به ۱۰۲ نفر، مجموع اندازه بلوک‌ها باید ۱۰۲ شود (۱۲ بلوک ۶ نفره و ۳ بلوک ۴ نفره = ۱۰۲). ۳. تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v۱/lists و Excel خروجی مراحل زیر انجام خواهد شد: برای هر بلوک، همه ترکیب‌های ممکن از تخصیص متقارن(CBT–Pedicle–CBT–Pedicle) فهرست می‌شوند. با استفاده از تابع RAND در اکسل ، از بین این ترکیب‌ها به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شود. این کار تا زمانی تکرار می‌شود که مجموع افراد برابر ۱۰۲ شود. ۴. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) نتایج توالی تصادفی تولیدشده در پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده قرار می‌گیرند. هر پاکت شامل برگه‌ای با نام گروه تخصیصی است. فقط پژوهشگری که مسئول تخصیص است (و ترجیحاً در ارزیابی پیامدها دخیل نیست)، پاکت را هنگام ورود بیمار به مطالعه باز می‌کند. ۵. اجرای تخصیص پس از تایید معیارهای ورود و دریافت رضایت‌نامه آگاهانه از بیمار، بر اساس شماره پاکت (مثلاً به ترتیب ورود)، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد. نام بیمار، شماره پاکت و گروه تخصیصی در فرم ثبت داده‌ها وارد می‌شود. ۶. مثال عملی برای یک بلوک ۴ نفره: برای بلوک‌های بعدی نیز همین منطق دنبال می‌شود. برای کاهش سوگیری در اندازه‌گیری پیامدها، یک رادیولوژیست مشاور و یک جراح مغز و اعصاب مشاور، تصاویر رادیوگرافی و سی‌تی‌اسکن هر بیمار را به‌طور مستقل بررسی و اختلاف نظرها با بحث حل‌وفصل خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص گروهی برای بیمار کورسازی می شود، اما برای جراح و کادر درمانی کور نخواهد بود؛ بنابراین، مطالعه از نوع تک‌کور محسوب می‌شود. تایج توالی تصادفی تولیدشده در پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده قرار می‌گیرند. هر پاکت شامل برگه‌ای با نام گروه تخصیصی است. فقط پژوهشگری که مسئول تخصیص است (و ترجیحاً در ارزیابی پیامدها دخیل نیست)، پاکت را هنگام ورود بیمار به مطالعه باز می‌کند.

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 تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1995-09-19, ۱۳۷۴/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی فیوژن چندسطحی ستون فقرات کمری
کد ICD-10
M48.0
توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی عملکردی بیمار در فعالیت‌های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی قبل از عمل/ در زمان ترخیص/ یک ماه بعد از عمل/ سه ماه بعد از عمل/ یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ODI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ آسیب به مفصل فاست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
دقت جایگذاری پیچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

3

شرح متغیر پیامد
نرخ فیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه و دوازده ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد
شل شدن پیچ ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه و دوازده ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه پیچ‌های پدیکولار ، محل ورود در راس تاج ماهی‌شکل (herringbone crest) و محل تلاقی زائده عرضی با لبه خارجی زائده مفصلی فوقانی خواهد بود. با استفاده از awl سوراخ ابتدایی ایجاد و سپس با کمک پروب پدیکل در کانال پدیکل پیشروی کرده و در نهایت سوراخی به عمق ۴۰ میلی‌متر با زاویه ۱۰–۱۵ درجه نسبت به صفحه فوقانی مهره ایجاد خواهد شد. محل ورود و مسیر مته با هدایت C-arm تعیین می گردد. پس از تایید عمق سوراخ با پروب نوک‌توپی، پیچ‌هایی به طول ۴۰–۴۵ میلی‌متر و قطر ۶.۰ میلی‌متر خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پیچ‌های کورتیکال، محل ورود پیچ، نقطه میانی بین زائده مفصلی فوقانی و ۱–۲ میلی‌متر پایین‌تر از لبه تحتانی زائده عرضی خواهد بود. مسیر پیچ در سمت چپ از جهت ساعت ۵ به ۱۱ یا ۱۲، و در سمت راست از ساعت ۷ به ۱۲ یا ۱ خواهد بود. نوک پیچ در ۳/۱ تا ۲/۱ قسمت خلفی صفحه فوقانی مهره قرار می گیرد. مسیر ورود با هدایت C-arm تعیین می شود. ابتدا، سوراخی با فرز ۲ میلی‌متری در کورتکس ایستموس (isthmus) برای کاهش خطر شکست ایستمیک (isthmic) ایجاد شده، سپس سوراخ ابتدایی با مته ۲.۵ میلی‌متری به عمق ۳۰ میلی‌متر ایجاد خواهد شد. پس از تایید مسیر با پروب نوک‌توپی، ابزار T-handle وارد سوراخ می شد. پیچ‌هایی به طول۳۵-۴۰ میلی‌متر و قطر۵.۵ میلی‌متر برای فیوژن تعبیه خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد دوستکانی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5920
ایمیل
mohammad.doustkani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
+98 21 6693 8885
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
1690140000 ریال
کد بودجه
92221
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد دوستکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5920
فکس
ایمیل
mohammad.doustkani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد دوستکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5920
فکس
ایمیل
mohammad.doustkani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد دوستکانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5920
فکس
ایمیل
mohammad.doustkani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پایان نامه و مقاله ای از نتایج تحلیل آماری و بحث آن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از دفاع پایان نامه و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جهت استفاده در مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت پژوهشیار علوم پزشکی تهران بعد از ثبت پایان نامه و یا مجله ای که در آن چاپ می شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به سایت پژوهشیار علوم پزشکی تهران بعد از ثبت پایان نامه و یا مجله ای که در آن چاپ می شود.
سایر توضیحات