پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر مدت‌زمان استفاده از کولار گردنی بر نتایج هم‌جوشی مهره‌ها پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با هدف بررسی تأثیر مدت‌زمان استفاده از کولار گردنی بر نتایج هم‌جوشی مهره‌ها پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن (PCF) انجام می‌شود
طراحی
مطالعه مداخله‌ای تصادفی با دو گروه موازی و ارزیاب کور برای نتایج رادیولوژیک
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی دزفول انجام می‌شود. تخصیص به‌صورت رایانه‌ای تصادفی است. کد اخلاق IR.DUMS.REC.1404.008 در تاریخ ۲۳ اردیبهشت ۱۴۰۴ (۱۲ می ۲۰۲۵) اخذ شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شصت بیمار با سن ≥۶۰ سال که کاندید عمل جراحی PCF هستند و معیارهای ورود را دارند، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج شامل سابقه جراحی قبلی گردن، بیماری‌های زمینه‌ای شدید مانند دیابت کنترل‌نشده یا بیماری قلبی و مصرف سیگار یا مواد مخدر است. از تمامی بیماران رضایت آگاهانه کتبی اخذ می‌شود
گروه‌های مداخله
بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A کولار فیلادلفیا را به‌مدت ۶ هفته پس از عمل استفاده می‌کند و گروه B به‌مدت ۱۲ هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی، میزان هم‌جوشی موفق مهره‌ها در شش ماه پس از عمل بر اساس ارزیابی رادیولوژیک با مقیاس ارزیابی فیوژن است. پیامدهای ثانویه شامل شدت درد گردن (VAS)، شاخص ناتوانی گردن (NDI)، وضعیت نورولوژیک و عوارض ناشی از کولار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Cervical-Collar-PCF Trial
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251020067698N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا کرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 674 1216
آدرس ایمیل
bahare.kord132@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مدت‌زمان استفاده از کولار گردنی بر نتایج هم‌جوشی مهره‌ها پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مدت مناسب استفاده از کولار گردنی بعد از جراحی ستون فقرات گردنی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی هم‌جوشی خلفی گردن (PCF) هستند. سن بیمار بین ۱۸ تا ۶۰ سال است. بیمار سابقه جراحی قبلی ستون فقرات گردنی ندارد. بیمار به بیماری‌های زمینه‌ای شدید مبتلا نیست. بیمار سیگار یا مواد مخدر مصرف نمی‌کند. بیمار فرم رضایت آگاهانه را درک می‌کند. بیمار رضایت کتبی آگاهانه ارائه می‌دهد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سابقه جراحی قبلی ستون فقرات گردنی دارد. سن بیمار کمتر از ۱۸ سال است. بیمار به فیکساسیون قدامی نیاز دارد. بیمار دیابت کنترل‌نشده دارد. بیمار بیماری قلبی پیشرفته دارد. بیمار به نوروپاتی محیطی مبتلا است. بیمار باردار است. بیمار کورتیکواستروئید مصرف می‌کند. سن بیمار بیشتر از ۶۰ سال است. بیمار به صفحه‌گذاری قدامی نیاز دارد. بیمار شیرده است . بیمار داروهای سرکوب‌کننده ایمنی مصرف می‌کند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) است. واحد تصادفی‌سازی فردی (Individual) است. هیچ لایه‌بندی (Stratification) انجام نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۴ با تولید جدول اعداد تصادفی (Random Number Generator) است. نحوه ساخت توالی تصادفی: پس از ورود بیمار و اخذ رضایت، کد منحصربه‌فرد بیمار در نرم‌افزار وارد شده و عدد تصادفی تولید می‌شود؛ اعداد زوج به گروه ۶ هفته و اعداد فرد به گروه ۱۲ هفته اختصاص می‌یابد. نسبت تخصیص ۱:۱ است. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) با استفاده از پاکت‌های مات، شماره‌دار و مهر و موم شده (SNOSE) انجام می‌شود. فهرست تخصیص توسط فردی مستقل (پرستار تحقیق) تهیه شده و در پاکت‌ها قرار می‌گیرد. پاکت‌ها در قفسه قفل‌شده نگهداری می‌شوند. پاکت در حضور بیمار و توسط پرستار تحقیق باز می‌شود. محقق، جراح و بیمار تا زمان باز شدن پاکت از گروه تخصیص‌شده آگاه نیستند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان
استان خوزستان، شهرستان دزفول، بلوار آیت‌الله قاضی، بیمارستان بزرگ دزفول، گروه جراحی مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6461883835

تاریخ تایید
2025-05-12, ۱۴۰۴/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.DUMS.REC.1404.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هم‌جوشی مهره‌های گردنی پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن (Posterior Cervical Fusion)

کد ICD-10
M50.2

توصیف کد ICD-10
Other cervical disc displacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ هم‌جوشی موفق مهره‌های گردنی پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن، بر اساس تصاویر رادیولوژی و معیارهای ارزیابی فیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تصاویر رادیولوژی (X-ray یا CT scan) توسط ارزیاب کور با استفاده از مقیاس ارزیابی فیوژن مهره‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران این گروه پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن، کولار فیلادلفیا (Philadelphia Collar) را به مدت ۶ هفته استفاده می‌کنند.کولار از نوع سخت (Rigid) و مدل استاندارد است.کارخانه سازنده: شرکت تجهیزات پزشکی ایران (Iran Medical Equipment Co.) یا معادل خارجی Aspen/Össur.کولار روزانه ۲۴ ساعت (به جز زمان استحمام) بسته می‌شود.آموزش نحوه بستن و تنظیم کولار توسط پرستار تحقیق در روز اول پس از جراحی انجام می‌شود.پیگیری هفتگی توسط پرستار تحقیق برای اطمینان از رعایت و بررسی عوارض پوستی.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردن، کولار فیلادلفیا (Philadelphia Collar) را به مدت ۱۲ هفته استفاده می‌کنند.کولار از نوع سخت (Rigid) و مدل استاندارد است.کارخانه سازنده: شرکت تجهیزات پزشکی ایران (Iran Medical Equipment Co.) یا معادل خارجی Aspen/Össur.کولار روزانه ۲۴ ساعت (به جز زمان استحمام) بسته می‌شود.آموزش نحوه بستن و تنظیم کولار توسط پرستار تحقیق در روز اول پس از جراحی انجام می‌شود.پیگیری هفتگی توسط پرستار تحقیق برای اطمینان از رعایت و بررسی عوارض پوستی.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گنجویان
نام کامل فرد مسوول
سارا کرد
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، بیمارستان گنجویان
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461663911
تلفن
+98 61 4242 9731
ایمیل
bahare.kord123@gmai.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
رضا فاتحی
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461663911
تلفن
+98 61 4242 9731
ایمیل
edu@dums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.dums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی دزفول
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
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
سارا کرد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول، بلوار آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461663911
تلفن
+98 937 674 1216
ایمیل
bahare.kord132@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
سارا کرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول بلوار آزادگان جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی

6461663911

تلفن

+98 937 674 1216

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

سارا کرد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دزفول بلوار آزادگان جنب اداره راهنمایی و رانندگی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461663911

تلفن

+98 937 674 1216

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

"پروتکل مطالعه: بررسی اثربخشی طول مدت استفاده از کولار گردنی بر نتایج هم‌جوشی ستون فقرات گردنی پس از جراحی هم‌جوشی خلفی گردنی" – این سند کامل پروتکل تحقیق است که شامل زمینه، اهداف، روش‌شناسی، ملاحظات اخلاقی و برنامه آماری می‌شود (حدود ۵۰ صفحه، به فرمت PDF).

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان تکمیل مطالعه و انتشار نتایج اولیه (انتظار ۱۲-۱۸ ماه پس از شروع مطالعه در سال ۱۴۰۳) در دسترس خواهد بود و به طور نامحدود (بدون انقضا).

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس پژوهشگران، پزشکان و موسسات دانشگاهی در سراسر جهان با درخواست معقول؛ نه برای استفاده تجاری.

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

استفاده مجاز برای تحقیقات علمی غیرتجاری، متاآنالیزها یا اهداف آموزشی؛ باید به مطالعه اصلی ارجاع دهد و با قوانین حفاظت داده (مانند معادل GDPR) مطابقت داشته باشد. ممنوع برای شناسایی مجدد بیماران یا توسعه مالکیتی.

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

قابل دریافت از ثبت irct.ir) IRCT)، مخزن پژوهشی دانشگاه (وب‌سایت دانشگاه علوم پزشکی دزفول) یا درخواست ایمیلی به مجری مسئول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی از طریق ایمیل به مجری مسئول (sara.kord@dezfulums.ac.ir) شامل هدف، مدارک شناسایی و استفاده مورد نظر؛ تأیید توسط کمیته اخلاق دانشگاه در ۲-۴ هفته؛ دسترسی از طریق لینک امن (مانند Google Drive یا FTP دانشگاهی).

سایر توضیحات

اشتراک‌گذاری برای ترویج شفافیت و تکرارپذیری است؛ به‌روزرسانی‌های پروتکل نسخه‌بندی شده و در صورت تغییرات به اشتراک گذاشته می‌شود. تماس: +۹۸ ۶۱ ۴۲۴۲۹۷۳۱.