پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه روش وسیله‌گذاری خلفی- فیوژن با و بدون کیفوپلاستی با بالون و تزریق سیمان پلي متیل متاکریلات بر روی نتایج رادیولوژیک شکستگی‌های تروماتیک مهره‌های سینه‌ای-کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش وسیله‌گذاری خلفی- فیوژن با و بدون کیفوپلاستی با بالون و تزریق سیمان پلي متیل متاکریلات بر روی نتایج رادیولوژیک شکستگی‌های تروماتیک مهره‌های سینه‌ای-کمری

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران با شکستگی‌های تروماتیک مهره‌های سینه ای-کمری مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه وسیله گذاری با پیچ پدیکول سگمانت کوتاه مرسوم با و بدون کیفوپلاستی قرار خواهند گرفت. مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، 50 بیمار بالای 18 سال با شکستگی‌های تروماتیک مهره‌های سینه‌ای-کمری (نوع A3 یا A4 طبقه‌بندی AO) که طی پنج روز از زمان آسیب‌دیدگی مراجعه کرده و بدون نقص عصبی باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران دارای شکستگی های ناشی از تومور، پوکی استخوان شدید، اختلالات تیروئیدی، امتیاز کمتر از ۱۵ در مقیاس گلاسکو هنگام پذیرش و وجود هرگونه پاتولوژی ستون فقرات از پیش موجود از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
بیماران در گروه مداخله تحت یک روش ترکیبی شامل کیفوپلاستی بالونی ترانس‌پدیکولی و سپس تثبیت خلفی سگمانت کوتاه قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل تحت تثبیت خلفی سگمانت کوتاه مرسوم با استفاده از سیستم پیچ-میله پدیکولی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
زاویه کُب (Cobb angle)، ارتفاع خلفی بدنه مهره ، ارتفاع قدامی بدنه مهره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230520058233N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان قلی پود
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش وسیله‌گذاری خلفی- فیوژن با و بدون کیفوپلاستی با بالون و تزریق سیمان پلي متیل متاکریلات بر روی نتایج رادیولوژیک شکستگی‌های تروماتیک مهره‌های سینه‌ای-کمری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی روش وسیله گذاری خلفی-فیوژن با و بدون کیفوپلاستی بر روی نتایج رادیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار آن بالای 18 سال بیماران با شکستگی‌های تروماتیک مهره ای سینه‌ای-کمری (نوع A3 یا A4 طبقه‌بندی AO) بیمارانی که طی پنج روز از زمان آسیب‌دیدگی مراجعه کرده و بدون نقص عصبی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای شکستگی های ناشی از تومور و پوکی استخوان شدید اختلالات تیروئیدی امتیاز کمتر از ۱۵ در مقیاس گلاسکو هنگام پذیرش وجود هرگونه پاتولوژی ستون فقرات از پیش موجود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تاریخ تایید
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی های حاد توراکولومبار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه کوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد
ارتفاع قدامی بدنه مهره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو گرافی

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع خلفی بدنه مهره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت یک روش ترکیبی شامل

کیفوپلاستی بالونی ترانس‌پدیکولی و سپس تثبیت خلفی سگمانت کوتاه قرار خواهند گرفت. ابتدا کیفوپلاستی بالونی در سطح مهره شکسته انجام خواهد شد. پس از آماده‌سازی استاندارد، تامپون‌های استخوانی قابل باد شدن از طریق رویکرد ترانس‌پدیکولی وارد و به‌تدریج تحت هدایت فلوروسکوپی باد خواهند شد تا ارتفاع صفحه انتهایی بازیابی شده و حفره‌ای درون مهره ایجاد شود. متعاقباً، این حفره با سمنت پلی‌متیل‌متاکریلات (PMMA) تحت نظارت مداوم فلوروسکوپی پر خواهد شد. پس از تقویت با سمنت، تثبیت خلفی سگمانت کوتاه با استفاده از سیستم پیچ-میله پدیکولی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت تثبیت خلفی سگمانت کوتاه مرسوم با استفاده از سیستم پیچ-میله پدیکولی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

یمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

+98 44 3345 7286

ایمیل

Gholipour.p@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

gholipour.p@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

098 44 33457286

ایمیل

gholipour.p@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان قلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان قلی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
gholipour.p@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد