پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پیامد های درمانی لامینکتومی تنها، لامینکتومی با آرترودز و لامینکتومی با فیوژن خلفی در بیماران دچار تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهای بالینی و رادیولوژیک لامینکتومی تنها، لامینکتومی همراه با آرترودز بدون وسیله‌گذاری و لامینکتومی همراه با فیوژن خلفی در بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کنترل شده، سه گروه موازی، بر روی 120 بیمار. بیماران با نسبت مساوی به صورت تصادفی در سه گروه تخصیص یافتند. جذب نمونه‌ها طی سه ماه در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام شد. بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند و قبل از عمل و در پیگیری‌های سه ماهه، نه ماهه و آخرین مراجعه از نظر شاخص‌های بالینی و رادیولوژیک ارزیابی شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو علامت‌دار در بیش از یک سطح، با درد کمر یا اندام تحتانی مقاوم به درمان محافظه‌کارانه به مدت حداقل 6 ماه. عدم ورود: سابقه جراحی در همان سطح، عفونت فعال، ناپایداری ستون فقرات، اسکولیوز دژنراتیو شدید یا اختلال تعادل ساجیتال.
گروه‌های مداخله
گروه اول، لامینکتومی تنها؛ گروه دوم، لامینکتومی همراه با آرترودز بدون وسیله‌گذاری؛ گروه سوم، لامینکتومی همراه با آرترودز و فیوژن خلفی با پیچ پدیکولار. همه بیماران مراقبت استاندارد یکسان دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت کمردرد؛ شدت درد اندام تحتانی؛ لوردوز کمری؛ لوردوز دیستال؛ لوردوز سگمنتال پروگزیمال؛ کیفوز پروگزیمال؛ رضایت بیمار از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251203068207N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید پورمقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3224 6858
آدرس ایمیل
school.saeed@outlook.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامد های درمانی لامینکتومی تنها، لامینکتومی با آرترودز و لامینکتومی با فیوژن خلفی در بیماران دچار تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پیامد های مداخلات جراحی در بیماران دچار تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به تنگی کانال نخاعی کمری دژنراتیو بر اساس یافته‌های MRI وجود علائم بالینی شامل لنگش نورولوژیک یا درد رادیکولار مقاوم به درمان محافظه‌کارانه عدم پاسخ به درمان محافظه‌کارانه حداقل به مدت 6 ماه کاندید جراحی دکمپرسیون کمری بر اساس نظر جراح ستون فقرات توانایی شرکت در جلسات پیگیری تا 12 ماه پس از جراحی رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه عدم وجود ناپایداری واضح ستون فقرات کمری سن 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
لغزش مهره‌ای با Meyerding grade 2 یا بالاتر جابجایی قدامی–خلفی بیش از 3 میلی‌متر در رادیوگرافی فلکسیون–اکستنسیون تغییر زاویه‌ای بیش از 10 درجه در تصاویر دینامیک سابقه جراحی قبلی در همان سطح کمری وجود تومور، عفونت یا شکستگی ستون فقرات سندرم دم اسب یا نقص نورولوژیک پیشرونده اسکولیوز شدید یا دفورمیتی قابل توجه ستون فقرات بیماری سیستمیک شدید که خطر جراحی را افزایش دهد عدم تمایل به شرکت یا ادامه همکاری در مطالعه عدم امکان پیگیری منظم پس از عمل

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1:1 در یکی از سه گروه مطالعه قرار گرفتند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار رایانه‌ای تولید شد و تخصیص بیماران به گروه‌ها بر اساس بلوک‌های تصادفی انجام گرفت تا تعداد افراد در هر گروه در طول مطالعه متعادل باقی بماند. سه گروه شامل: (1) المینکتومی تنها، (2) المینکتومی همراه آرترودز بدون وسیله‌گذاری و (3) المینکتومی همراه فیوژن خلفی با وسیله‌گذاری بودند.

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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

آدرس خیابان
خیابان خیام جنوبی، نرسیده به فلکه جهاد، کوچه 27، آپارتمان 27، واحد 7

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714614476

تاریخ تایید
2024-05-29, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگی کانال نخاع کمری دژنراتیو

کد ICD-10
M48.06

توصیف کد ICD-10
Spinal stenosis, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت کمردرد با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت درد اندام تحتانی با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد
میزان لوردوز کمری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زاویه لوردوز کمری در رادیوگرافی ایستاده ستون فقرات کمری

4

شرح متغیر پیامد
میزان لوردوز دیستال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه لوردوز دیستال در رادیوگرافی ایستاده ستون فقرات کمری

5

شرح متغیر پیامد

میزان لوردوز سگمنتال پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه لوردوز سگمنتال پروگزیمال در رادیوگرافی ایستاده ستون فقرات کمری

6

شرح متغیر پیامد

میزان کیفوز محل اتصال پروگزیمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زاویه کیفوز محل اتصال پروگزیمال در رادیوگرافی ایستاده ستون فقرات

7

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از نتیجه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری رضایت بیمار با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول بستری، سه ماه پس از عمل، نه ماه پس از عمل و آخرین مراجعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت عوارض بر اساس معاینه بالینی، پرونده پزشکی و یافته‌های رادیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد روزهای بستری بر اساس پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا آخرین مراجعه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت انجام جراحی مجدد بر اساس پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: بیماران تحت لامینکتومی جهت دکمپرسیون کانال نخاعی همراه با آرترودز بدون وسیله‌گذاری قرار می‌گیرند. جراحی توسط جراحان مجرب و بر اساس پروتکل استاندارد مرکز انجام می‌شود و مراقبت‌های قبل و بعد از عمل در تمامی بیماران یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: بیماران تحت لامینکتومی جهت دکمپرسیون کانال نخاعی همراه با آرترودز و فیوژن خلفی با استفاده از پیچ‌های پدیکولار قرار می‌گیرند. جراحی مطابق پروتکل استاندارد مرکز انجام شده و مراقبت‌های قبل و بعد از عمل در تمامی بیماران مشابه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران تحت لامینکتومی تنها جهت دکمپرسیون کانال نخاعی قرار می‌گیرند و هیچ نوع آرترودز یا وسیله‌گذاری برای آنان انجام نخواهد شد. مراقبت‌های قبل و بعد از عمل مشابه سایر گروه‌ها خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سعید پورمقدم

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

+98 44 3345 7286

ایمیل

school.saeed128@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خلیلی
آدرس خیابان
ارومیه، انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
research@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.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
سعید پورمقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی خیابان طرزی خوابگاه شهید چمران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3224 6858
فکس
ایمیل
School.saeed@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید پورمقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی خیابان طرزی خوابگاه شهید چمران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3224 6858
فکس
ایمیل
School.saeed@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعید پورمقدم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی خیابان طرزی خوابگاه شهید چمران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3224 6858
فکس
ایمیل
School.saeed@outlook.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه، برنامه تحلیل آماری، گزارش نهایی مطالعه و دیکشنری داده‌ها پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس خواهند بود.
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و فرم رضایت‌نامه آگاهانه منتشر نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه تا پنج سال پس از انتشار.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت علمی و دانشجویان پژوهشی وابسته به مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی که درخواست علمی موجه ارائه کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی، مرور نظام‌مند، فراتحلیل یا تحلیل‌های ثانویه و پس از تأیید پژوهشگر اصلی و رعایت اصول محرمانگی، اخلاق پژوهش و عدم شناسایی شرکت‌کنندگان قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به پژوهشگر اصلی یا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه از طریق پست الکترونیکی رسمی ارسال کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی بررسی می‌شود و پس از تأیید پژوهشگر اصلی، تأیید کمیته پژوهشی و رعایت الزامات اخلاقی، مستندات در مدت حداکثر چهار هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.