# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه پیامدهای بالینی برداشتن با حفظ لیگامان طولی خلفی در بیماران کاندید جراحی‌های قدامی دیسک گردن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه نتایج بالینی و عوارض برداشتن با حفظ لیگامان طولی خلفی در بیماران کاندید جراحی‌های قدامی دیسک گردن.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده فاز 3 که بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی به روش block randomization با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه بر روی بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه برداشتن یا حفظ لیگامان طولی خلفی قرار خواهند گرفت و پیامدهای بالنی بین این دو گروه مقایسه خواهد شد. مطالعه بصورت یک سوکور می باشد و بیمار از قرارگیری در گروه ها بی اطلاع خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

این مطالعه بر روی بیماران کاندید جراحی قدامی دیسک گردن با دیسک گردنی تأیید شده با MRI و معاینه بالینی که دارای دارای علائم عصبی مرتبط (درد گردن و بازو، ضعف عضلانی یا کاهش حس) باشند انجام خواهد شد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه شامل میلوپاتی گردنی، کلسیفیکاسیون لیگامان طولی خلفی، بیماران ترومایی، نیاز به جراحی 360 درجه گردنی، سابقه جراحی گردن، بیماری‌های سیستمی شدید، عفونت فعال و بیماری‌های شدید ستون فقرات خواهند بود.

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله، آنتریور سرویکال دیسککتومی و فیوژن با روش میکروسکوپی همراه با برداشتن (باز کردن) لیگامان طولی خلفی پس از خارج کردن دیسک انجام خواهد شد. در گروه کنترل، آنتریور سرویکال دیسککتومی و فیوژن با روش میکروسکوپی با حفظ و دست‌نخورده ماندن لیگامان طولی خلفی انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ناتوانی گردن؛ درد گردن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230520058233N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-11-09, ۱۴۰۵/۰۸/۱۸

**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**

**در حال بیمار گیری**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه پیامدهای بالینی برداشتن با حفظ لیگامان طولی خلفی در بیماران کاندید جراحی‌های قدامی دیسک گردن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش برداشتن و حفظ لیگامان طولی خلفی در جراحی‌های دیسک گردن

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران کاندید جراحی قدامی دیسک گردن با دیسک گردنی تأیید شده با MRI و معاینه بالینی دارای علائم عصبی مرتبط (درد گردن و بازو، ضعف عضلانی یا کاهش حس) عدم پاسخ به درمان طبی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

میلوپاتی گردنی کلسیفیکاسیون لیگامان طولی خلفی بیماران ترومایی نیاز به جراحی 360 درجه گردنی سابقه جراحی گردن بیماری‌های سیستمی شدید عفونت فعال بیماری‌های شدید ستون فقرات

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با روش تصادفی‌سازی بلوکی (Block randomization) و با استفاده از اعداد تولید شده توسط نرم‌افزار Random Allocation در دو گروه مداخله (برداشتن PLL) و کنترل (حفظ PLL) قرار خواهند گرفت. برای 60 بیمار، 15 بلوک 4 تایی استفاده می‌شود. توالی تصادفی توسط یکی از همکاران طرح که در جراحی و ارزیابی نتایج نقشی ندارد تولید و در پاکت‌های مات، شماره‌دار و مهر و موم شده نگهداری می‌شود. پاکت هر بیمار در حین عمل و پس از خارج کردن دیسک باز می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار نسبت به قرارگیری در یکی از گروه‌ها بی‌اطلاع است.

**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 بیمارستان امام خمینی؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715789397

**تاریخ تایید**

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

جراحی‌های قدامی دیسک گردن

**کد ICD-10**

M40.12

**توصیف کد ICD-10**

Other secondary kyphosis, cervical region

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ناتوانی گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو روز، دو هفته و یک ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش ناتوانی گردن

### 2

**شرح متغیر پیامد**

درد گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دو روز، دو هفته و یک ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بصری سنجش درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

میزان فیوژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی اسکن

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ساب‌ساید شدن گیج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی تی اسکن

### 3

**شرح متغیر پیامد**

عوارض بعد از عمل (عفونت، DVT و آمبولی، آسیب عصب ریکارنت، باز شدن زخم)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
خونریزی حین عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقدار خون ساکشن‌شده (سی‌سی)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در این گروه، آنتریور سرویکال دیسککتومی و فیوژن با روش میکروسکوپی همراه با برداشتن (باز کردن) لیگامان طولی خلفی پس از خارج کردن دیسک انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه، آنتریور سرویکال دیسککتومی و فیوژن با روش میکروسکوپی با حفظ و دست‌نخورده ماندن لیگامان طولی خلفی انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان 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**
5715833631
**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 حمیدرضا خلخالی
**آدرس خیابان**
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 1930
**ایمیل**
khalkhali.h@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**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715833631
**تلفن**
+98 44 3345 7286
**ایمیل**
gholipour.m@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**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715833631
**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**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی مغز و اعصاب
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5715833631
**تلفن**
+98 44 3345 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پرسشنامه ها و مقیاس های اندازه گیری پیامدها
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده در انجام طرح های تحقیقاتی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
نویسنده مسئول مقاله
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق ایمیل: gholipour.p@umsu.ac.ir
**سایر توضیحات**