

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه‌ی دو روش درمان شکستگی‌های بسته‌ی خارج مفصلی یک سوم دیستال استخوان تیبیا : فیکساسیون با LCP دیستال تیبیا و فیکساسیون اینترلاک

چکیده پروتکل

چکیده

پیش زمینه: دو روش متداول ترمیم شکستگی‌های دیستال تیبیا بکارگیری "اینترلاک" و "پلاک‌گذاری" می‌باشند که هر کدام از این دو روش مزایا و معایبی دارند. هدف این مطالعه مقایسه‌ی نتایج درمانی و عوارض استفاده از هر یک از این روش‌ها است. مواد و روش‌ها: بیماران با شکستگی بسته و خارج مفصلی یک سوم دیستال تیبیا که به دو بیمارستان امام رضا (ع) و کامیاب مشهد مراجعه نمودند، وارد این مطالعه شده‌اند. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده در یک دوره‌ی زمانی یک ساله بر روی 64 بیمار (بازه سنی 18 تا 70 سال) که به دو گروه اینترلاک و پلاک‌گذاری تقسیم شدند، انجام گرفت. متوسط زمان جراحی، متوسط زمان لازم برای تشکیل کال استخوانی، متوسط زمان لازم برای تحمل کامل وزن، نیاز به جراحی مجدد، عوارض جراحی شامل عفونت، بدجوش خوردگی، تاخیر جوش خوردن و device failure بین دو گروه مورد مقایسه قرار گرفته است. داده‌ها با استفاده از آزمون تی تست و کای مربع آنالیز شده‌اند.

آدرس ایمیل
bagherif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-11-25, ۱۳۹۱/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی دو روش درمان شکستگی‌های بسته‌ی خارج مفصلی یک سوم دیستال استخوان تیبیا : فیکساسیون با LCP دیستال تیبیا و فیکساسیون اینترلاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی دو روش درمان شکستگی‌های بسته‌ی خارج مفصلی یک سوم دیستال استخوان ساق: فیکساسیون با پلاک LCP و میله داخل کانال استخوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که دچار شکستگی بسته خارج مفصلی یک سوم دیستال تیبیا شده و کاندید عمل جراحی قرار گرفتند. 2. هر دو جنس زن و مرد در مطالعه قرار می‌گیرند. 3. محدوده سنی 18 تا 70 سال معیارهای خروج: 1. افرادی که شکستگی‌های باز تیبیا داشتند. 2. افرادی که شکستگی‌های پاتولوژیک دارند. 3. افرادی که شکستگی‌های داخل مفصلی دارند. 4. افرادی که سن بالای 70 سال یا سن کمتر از 18 سال دارند. 5. افرادی که مبتلا به دیابت پیشرفته و یا سایر بیماریهای سیستمیک مثل کانسرها باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012081410596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید باقری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 1852 51 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

میانگین زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان از آغاز تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3**شرح متغیر پیامد**

زمان وزن گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته برای یک ماه و سپس ماهیانه به مدت پنج ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست ESR و CRP

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

استفاده از اینترلاک در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل Icp استفاده از پلاک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد - خیابان نخرسی

2**مرکز بیمار گیری****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد، ساختمان

فریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/05, 2011-08-27

کد کمیته اخلاق

900056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شکستگی‌های بسته‌ی خارج مفصلی يك سوم دیستال استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of tibia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

زمان جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته برای یک ماه و پس از آن ماهیانه به مدت 5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

bagherif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید باقری
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0028 1852 51 98+
فکس
ایمیل
bagherif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید باقری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی
مشهد، ساختمان فریشتی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امدادی شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید باقری
موقعیت شغلی
هیئت علمی - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
0028 1852 51 98+
فکس
ایمیل