

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای دو روش فیکساسیون با cannulated و dynamic hip screw screws در شکستگی گردن فمور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه نتایج درمانی در دو نوع پروتز short-stem و long-stem می باشد. در هر دو گروه 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا با شکستگی گردن فمور مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در تمام بیماران ابتدا اقدامات لازم قبل از عمل جراحی (آزمایشات اورژانس، تعیین گروه خونی، رزرو خون، مشاوره قلب و بیهوشی) انجام می گردد. پس از گرفتن رضایتمانه کتبی و آگاهانه مبنی بر انجام عمل جراحی، بیمار در گروه انتخاب شده قرار می گیرد. ویزیت های بیمار دو هفته، شش هفته، سه ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد انجام خواهد شد. عوارض زودرس شامل عفونت زخم، early failure و عوارض دیررس شامل نکروز آواسکولار، loss of fixation، نان یونیون بررسی خواهد شد. در دفعات مراجعه جهت پیگیری پیامدهای درمانی شامل زمان راه اندازی، کیفیت راه اندازی، زمان رسیدن به یونیون قابل قبول، میزان بهبود درد و رضایتمندی بیمار از انجام عمل جراحی سنجیده خواهد شد. از معیار Harris Hip Score برای سنجش پیامدهای درمانی و از معیار SF-12 برای سنجش سطح رضایتمندی بیماران استفاده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030911560N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۱۹, 10-09-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۱۹, 2013-09-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طیب رمیم

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0000 6312 21 98+

#### آدرس ایمیل

tayebaramim@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۰۱, 2013-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش فیکساسیون با dynamic hip screw و cannulated screws در شکستگی گردن فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع ایمپلنت درمانی برای شکستگی گردن فمور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • شکستگی گردن فمور (تایید شده در گرافی دیجیتال) • سن کمتر از 60 سال • شکستگی تروماتیک حاد (کمتر از 72 ساعت از زمان تروما گذشته باشد) • داشتن حرکت مستقل قبل از شکستگی • عدم سابقه بیماری روانی • هوشیاری کامل • عدم وجود شکستگی همزمان به نحوی که در نحوه فیکساسیون موثر باشد معیارهای خروج از مطالعه: • عدم همکاری بیمار در مراجعات و ویزیت های بعدی

#### سن

تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

### 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

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه، 12 ماه پس از عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز هاریس

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

استفاده از dynamic hip screw جهت ترمیم شکستگی گردن فمور

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

استفاده از cannulated screw جهت ترمیم شکستگی گردن فمور

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش عالی رضایی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/14211, 2013-02-19

کد کمیته اخلاق

1391/05/14211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

شکستگی گردن فمور

کد ICD-10

S72.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of neck of femur

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

زمان جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه، 12 ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تصویر برداری

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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عالی رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arash\_ar80@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عالی رضایی  
موقعیت شغلی  
دستیار بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر

تهران  
کد پستی  
تلفن  
0000 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arash\_ar80@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
طیب رمیم  
موقعیت شغلی  
محقق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4524 6312 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.tayebmim@gamil.com  
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