پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی بررسی اثر افزودن اوزون درمانی به درمان آنتی بیوتیکی و دبریدمان بر بهبودی و عوارض پس از جراحی شکستگی باز استخوان تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین آثار درمانی افزودن اوزون تراپی به درمان آنتی بیوتیک شکستگی باز می باشد. کلیه بیماران با شکستگی باز شفت تیبیا نوع IIIa تقسیم بندی گاستیلو-اندرسون وارد مطالعه می شوند. دبریدمان، فیکساسیون موقت و درمان آنتی بیوتیکی شامل سفارولین 2گرم هر 6 ساعت و جنتامایسین 80 میلی گرم هر 12 ساعت در 8 ساعت اول انجام می گیرد. 48 ساعت بعد بستن زخم و فیکساسیون برای بیماران انجام می شود و بیمارانی که زخم تمیز ندارند یا دارای کنترااندیکاسیون اوزون تراپی می باشند، وارد مطالعه نمی شوند. حجم نمونه 100 نفر می باشد. بیماران به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می گردد. گروه اول تنها تحت دبریدمان جراحی و درمان آنتی بیوتیکی به شیوه فوق قرار می گیرند. برای گروه دوم علاوه بر این موارد اوزون تراپی به صورت قرار دادن اندام مبتلا درون کیسه پلاستیکی به مدت 30-20دقیقه با غلظت 5-6 mg/l و اتو هماتراپی مینور به صورت روزانه به مدت 7 روز انجام می گیرد. همچنین برای بیماران گروه اول جهت از بین بردن آثار روانی دریافت درمان اضافه تر، روشی مشابه اوزون تراپی اما کاملاً بی اثر با استفاده از هوا انجام می گیرد. بیماران دو هفته بعد از عمل و سپس به صورت ماهانه تا 12 ماه بعد عمل ثابت سازی توسط محقق ارتوید که از تقسیم بندی بیماران بی اطلاع است، ویزیت می شوند. علایم عفونت، میزان بهبودی و جوش خوردگی و امتیاز زانو Knee Score و امتیاز مچ پا Ankle Score در هر ویزیت ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012511898N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا میربلوک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 2250

آدرس ایمیل

ah.mirbolouk@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-22, ۱۳۹۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر افزودن اوزون درمانی به درمان آنتی بیوتیکی و دبریدمان بر بهبودی و عوارض پس از جراحی شکستگی باز استخوان تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی اوزون تراپی بر شکستگی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن زخم باز شفت تیبیا نوع IIIa تقسیم بندی گاستیلو-اندرسون شرایط خروج: 1- نداشتن زخم تمیز در 48 ساعت اول مراجعه 2- کنترااندیکاسیون های اوزون تراپی شامل افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، افراد دچار خونریزی ارگان ها، افرادی که به اوزون آلرژی دارند و یا توانایی تحمل آن را ندارند، افراد با سکته هموراژیک یا Apoplectic، نقص آنزیم G6PD و تداخل با ضدانعقادها

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
فلکه گاز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
41938-93345
تاریخ تایید
2013-10-05, ۱۳۹۲/۰۷/۱۳
کد کمیته اخلاق
1920251610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی باز شفت تیبیا
کد ICD-10
S82.2
توصیف کد ICD-10
With or without mention of fracture of fibula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردگی شکستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته اول بعد از فیکساسیون دایم و سپس ماهانه تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی AP و لترال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته اول بعد از فیکساسیون دایم و سپس ماهانه تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم موضعی و سیستمیک عفونت، آزمایشات CBC، Diff، ESR، CRP، نمونه برداری از زخم و کشت آن

2

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته اول بعد از فیکساسیون دایم و سپس ماهانه تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص جوش خوردگی بدون حضور عفونت در رادیوگرافی AP و لترال

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و ویزیت های ماه 6 و ماه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee Score

4

شرح متغیر پیامد
امتیاز مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و ویزیت های ماه 6 و ماه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Ankle Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دبریدمان جراحی، درمان آنتی بیوتیکی شامل سفارولین 2گرم هر 6 ساعت و جنتامایسین 80 میلی گرم هر 12 ساعت برای 48 ساعت و درمان مشابه اوزون تراپی با استفاده از هوا به صورت قرار دادن اندام مبتلا درون کیسه پلاستیکی حاوی هوا به مدت 30-20دقیقه با غلظت 6-5 mg/l و اتو هماتراپی مینور با هوا به صورت روزانه به مدت 7 روز در گروه 1 (کنترل)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دبریدمان جراحی، درمان آنتی بیوتیکی شامل سفارولین 2گرم هر 6 ساعت و جنتامایسین 80 میلی گرم هر 12 ساعت برای 48 ساعت و اوزون تراپی به صورت قرار دادن اندام مبتلا درون کیسه پلاستیکی حاوی گاز اوزون به مدت 30-20دقیقه با غلظت 5-6 mg/l و اتو هماتراپی مینور با گاز اوزون به صورت روزانه به مدت 7 روز در گروه 2 (مداخله)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مارال فرحمند

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده - معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه گیلان رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

مارال فرحمند

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا - مرکز تحقیقات ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 3970

فکس

ایمیل

maral.farahmand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا میربلوک

موقعیت شغلی

متخصص جراحی استخوان و مفاصل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا - مرکز تحقیقات ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 3970

فکس

ایمیل

ahmadreza_mirbolook@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مارال فرحمند

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا - مرکز تحقیقات ارتوپدی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1322 3970

فکس

ایمیل

maral.farahmand@gmail.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