پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمانی شکستگی قسمت میانی کلاویکل بین روشهای جراحی با پلاک وغیر جراحی در مراکز آموزشی درمانی امام خمینی ،رازی وگلستان اهواز در فاصله سالهای 1390-1392

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی مقایسه نتایج درمان شکستگی قسمت میانی کلاویکل بین روشهای جراحی با پلاک و درمان غیر جراحی در بیمارن سنین 18 تا 60 سال،در این مطالعه 70 بیماری که با شکستگی قسمت میانی کلاویکل به اورژانس بیمارستانهای امام،گلستان ورازی مراجعه می کنند بطور تصادفی وارد مطالعه می شوند وپس از توضیح کامل در مورد روش درمان وعوارض هر کدام به بیمار وهمراهان ،به صورت تصادفی یکی از دو روش ذکر شده جهت درمان انتخاب میشود . در ضمن بیماران از نظر سن ،جنس وتایپ شکستگی در دو گروه کنترل و مطالعه همسان سازی شده وبه مدت 3 ماه وتا زمان یونیون کامل بالینی ورادیوگرافی تحت پیگیری قرار می گیرند .در پایان پرسشنامه DASH score نیز جهت بیماران تکمیل می شودوبراساس نتایج حاصل از معاینات و پرسشنامه دوگروه باهم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061113633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3776 8167

آدرس ایمیل

mokarrami.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی شکستگی قسمت میانی کلاویکل بین روشهای جراحی با پلاک وغیر جراحی در مراکز آموزشی درمانی امام خمینی ،رازی وگلستان اهواز در فاصله سالهای 1390-1392

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان جراحی و غیر جراحی شکستگی ترقوه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:شکستگی کلاویکل مید شفت؛سن زیر 60 سال؛سن بالای 18 سال معیارهای خروج:شکستگی در جای دیگر کلاویکل؛سن زیر 18 سال؛سن بالای 80 سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری ،طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
139207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی استخوان کلاویکل
کد ICD-10
S42.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of clavicle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن یا union شکستگی کلاویکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی سریال

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و DASH Score

3

شرح متغیر پیامد
زمان بزگشت به کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس روز

4

شرح متغیر پیامد
هزینه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان هزینه بر اساس ریال

5

شرح متغیر پیامد
محدودیت حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و محاسبه دامنه حرکتی مفصل شانه

6

شرح متغیر پیامد
طول درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان بهبودی کامل بر اساس روز

7

شرح متغیر پیامد
وجود درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و بر اساس امتیاز دهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بد جوش خوردن شکستگی کلاویکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی سریال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی شکستگی کلاویکل
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
درمان غیر جراحی شکستگی کلاویکل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز،اورژانس ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
رزیدنت کشیک ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان،24 متری
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی،اورژانس ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
رزیدنت کشیک ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین،روبروی فرمانداری
شهر
اهواز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
رزیدنت کشیک ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا عباسپور
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید محمود لطیفی
موقعیت شغلی
کارشناس آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 3477
فکس
ایمیل
s.m.latifi@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حقیقی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 3477

فکس
ایمیل
haghighy-mh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرید شهریور
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز،بخش ارتوپدی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1292 1836
فکس
ایمیل
dr.faridshahrivar@yahoo.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