

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

mokarrami.h@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061113633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/23, 14-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/23, 2013-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8167 3776 25 98+

آدرس ایمیل

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, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

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 و غیر جراحی در مراکز آموزشی درمانی امام خمینی

، رازی و گلستان 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

مصادق ندارد

گروه های 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

1391/12/19, 2013-03-09

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 سربال

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 بزرگشت 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 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی سربال

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3477 1333 61 98+

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

3477 1333 61 98+

فکس
ایمیل
dr.faridshahrivar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرید شهریور
موقعیت شعاعی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز، بخش ارتوپدی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1836 1292 61 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی