

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی میزان تغییرات مارکرهای التهابی سرمی در بیماران تحت درمان جراحی زودرس و دیررس برای شکستگی فمور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین میزان تغییرات مارکرهای التهابی سرم شامل اینترلوکین های 1، 5 و 6 و TNF-Alpha و اینترفرون گاما به وسیله کیت مخصوص در Baseline و نیز در فاز 1 ساعت پس از عمل جراحی در بیماران تحت درمان جراحی زودرس و دیررس برای شکستگی فمور می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رسول اکرم ، خیابان ستارخان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سنین 20 تا 50 سال، شکستگی ساده شفت فمور، عدم وجود آسیب همزمان در سایر نواحی بدن

#### گروه‌های مداخله

بیماران با شکستگی فمور در 2 گروه تحت عمل جراحی یکسان قرار گرفتند ، قبل از 24 ساعت از مراجعه به بیمارستان و بعد از 24 ساعت از مراجعه به بیمارستان

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترفرون گاما ، اینترلوکین 1 ، اینترلوکین 5 ، اینترلوکین 6 ، فاکتور نکروز تومور آلفا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110519818N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۳ ، 03-01-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۸ ، 09-12-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۳ ، 2015-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی مقتدایی

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول اکرم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2264 6435 21 98+

#### آدرس ایمیل

moghtadaei.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ، 2014-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ، 2015-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۰/۱۱ ، 2015-01-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۲۸ ، 2015-09-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۸/۰۱ ، 2015-10-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تغییرات مارکرهای التهابی سرمی در بیماران تحت درمان جراحی زودرس و دیررس برای شکستگی فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش التهاب در بیماران تحت درمان جراحی برای شکستگی فمور

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 20 تا 50 سال عدم وجود آسیب همزمان در سایر نواحی بدن معیارهای شکستگی ساده شفت فمور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب همزمان در سایر نواحی بدن وجود بیماری التهابی مزمن

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کور سازی دوسوبه ، به صورتی که نه بیمار میدانست در کدام گروه

تحت عمل جراحی قرار میگیرد و نه پزشک میدانست هر مریض چه

موقع مراجعه کرده است و در کدام گروه زمانی تحت عمل جراحی

قرار میگیرد

**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**

بیمارستان رسول اکرم

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تاریخ تایید**

1389/07/01, 2010-09-23

**کد کمیته اخلاق**

93/912

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

ایترفرون گاما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**3****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 5

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**4****شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**5****شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز تومور آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

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

اینترلوکین 1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ساعت پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**1****شرح**

شکستگی فمور

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

2

شرح متغیر پیامد

اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تی ان اف آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی شفت فمور که به صورت فیکساسیون داخلی شکستگی در هر گروه انجام می‌شود، به عبارتی همه ی بیماران با شکستگی استخوان فمور که قبل از 24 ساعت از ورود به اورژانس، تحت عمل جراحی به یک روش مشترک قرار میگیرند و شکستگی تنها توسط پلیت فیکس میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی شفت فمور که به صورت فیکساسیون داخلی شکستگی در هر گروه انجام می‌شود، به عبارتی همه ی بیماران با شکستگی استخوان فمور که بعد از 24 ساعت از ورود به اورژانس، تحت عمل جراحی به یک روش مشترک قرار میگیرند و شکستگی تنها توسط پلیت فیکس میگردد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک اتوکش

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

ایمیل

babak.otoukesh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک اتوکش

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6516001 216+

فکس

ایمیل

babak.otoukesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رسول

نام کامل فرد مسوول

بابک اتوکش

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

فکس

ایمیل

babak.otoukesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بابک اتوکش

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14456131

تلفن

6516001 216+

فکس

ایمیل

babak.otoukesh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها استفاده‌ی مطالعاتی از داده‌ها امکان پذیر است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به دکتر بابک اتوکش به آدرس ایمیل و تلفن ذیل مراجعه گردد

babak.otoukesh@gmail.com +989126843678

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست پس از بررسی حداکثر طرف یکماه پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

مقاله‌ی منتج از این پژوهش چاپ گردیده و قابل دسترسی برای

همگان از طریق لینک زیر میباشد

<https://www.termia.pl/Evaluation-of-inflammatory-response-in-patients-undergoing-surgical-treatment-for-early-and-delayed-femoral-fractures,19,28559,1,1.html>