پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج درمان شکستگی های داخل و خارج مفصلی کالکانئوس به روش جراحی باز و کمتر تهاجمی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) از سال 1391 الی 1394

چکیده پروتکل

چکیده

ما در این مطالعه به مقایسه نتایج و میزان بروز عوارض درمان CF با دو روش ORIF و MIS پرداختیم. در این کارآزمایی بالینی تصادفی 40 بیمار دچار CF بطور تصادفی در دو گروه مساوی ORIF با استفاده از پلاک و MIS قرار گرفتند. پس از جراحی بیماران یک سال پیگیری شدند. موارد مورد بررسی در ویزیت نهایی عبارت بودند از تغییرات دو زاویه Gissane و Bohler، پرسشنامه AOFAS، درد، بازگشت به فعالیت قبلی و عوارض مختلف مانند عوارض زخم و مشکل در پوشیدن کفش. در نهایت اطلاعات به دست آمده بین دو گروه مقایسه شدند.

شرایط ورود به مطالعه: شکستگی تیپ II و III بر اساس تقسیم بندی ساندرز شرایط خروج از مطالعه : وجود شکستگی همراه بویژه در پای همان طرف؛ شکستگی دو طرفه کالکانئوس؛ چند شکستگی؛ شکستگی باز؛ دیابت؛ آرتریت روماتوئید؛ بیماران با سن کمتر از 15 سال؛ شکستگی هایی که بیش از سه هفته از زمان بروز آن گذشته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092720258N62**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۰۷ ,29-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۷ ,2017-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان شکستگی های داخل و خارج مفصلی کالکانئوس به روش جراحی باز و کمتر تهاجمی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) از سال 1391 الی 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان شکستگی های داخل و خارج مفصلی کالکانئوس به روش جراحی باز و کمتر تهاجمی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) از سال 1391 الی 1394

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شکستگی تیپ II و III بر اساس تقسیم بندی ساندرز شرایط خروج از مطالعه : وجود شکستگی همراه بویژه در پای همان طرف؛ شکستگی دو طرفه کالکانئوس؛ چند شکستگی؛ شکستگی باز؛ دیابت؛ آرتریت روماتوئید؛ بیماران با سن کمتر از 15 سال؛ شکستگی هایی که بیش از سه هفته از زمان بروز آن گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی کالکانئوس
کد ICD-10
S92.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of calcaneus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دو زاویه Gissane و Bohler
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از یک سال از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه

2

شرح متغیر پیامد
سطح عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک سال از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه AOFAS

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
بازگشت به فعالیت قبلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
عوارض مختلف مانند عوارض زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک سال از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :بیماران به صورت جراحی باز عمل می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به صورت روتین درمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا امانی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوشیروانی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا امانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
amani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا امانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
amani@arakmuaac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالوحید شاکری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86332222003
فکس
+98 863222003
ایمیل
Shakeri@arakmu.ac.ir
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