

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زمان باز کردن تورنیکه بر دامنه حرکتی زانو در بیماران با عمل جراحی پلاک گذاری شکستگی استخوان تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه آینده‌نگر تصادفی، با هدف مقایسه تاثیر زمان بازکردن تورنیکت در عمل جراحی پلاک گذاری شکستگی خارج مفصلی حاد استخوان تیبیا انجام می‌گردد. معیارهای ورود عبارتند از سن بالای 18 سال و کمتر از 55 سال، انجام عمل جراحی طرف هفته اول بعد شکستگی، شکستگی بسته و خارج مفصل زانو، دامنه حرکتی زانو بیشتر از 135 و معیار خروج زمان تورنیکت بیشتر از 90 دقیقه، نیاز به عمل مجدد، عدم تمایل بیمار به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه و فوت بیمار را شامل می‌گردد. مطالعه بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت در دسترس بوده که پس از ورود افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره A, B از نظر زمان باز کردن تورنیکت تقسیم خواهند شد. گروه A بیماران با باز کردن تورنیکت حین عمل و قبل بستن زخم جهت برقراری هموستاز، گروه B بیماران با بازکردن تورنیکت بعد بستن زخم و پانسمان فشاری خواهد بود. در این پژوهش اطلاعات مورد نیاز به روش مصاحبه، مشاهده، معاینه و از طریق پرونده ثبت خواهد شد. دامنه حرکتی زانو در تمام بیماران قبل از عمل و 24 ساعت و 14 روز بعد عمل توسط گونیامتر سی سانتی استاندارد به دست خواهد آمد. وضعیت ترمیم زخم در کلیه بیماران در 24 ساعت و روز چهاردهم پس از عمل با استفاده از ابزار ریدا بررسی خواهد شد. میزان درد بیماران قبل از عمل ، 24 ساعت و روز چهاردهم پس از عمل از طریق معیار دیداری درد ارزیابی خواهد شد.

مریم خدابخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3655 3247 56 98+

آدرس ایمیل

horyms@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زمان باز کردن تورنیکه بر دامنه حرکتی زانو در بیماران با عمل جراحی پلاک گذاری شکستگی استخوان تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان باز کردن تورنیکت در اعمال جراحی ارتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و کمتر از 55 سال؛ انجام عمل جراحی طرف هفته اول بعد شکستگی؛ شکستگی بسته و خارج مفصل زانو؛ عدم وجود شکستگی دیگر در هر یک از اندام ها؛ عدم وجود ترومای قفسه سینه، سر یا شکم؛ عدم وجود آسیب عروقی و عصبی، سندرم کمپارتمان و سابقه جراحی قبلی بر روی اندام؛ عدم وجود مشکلات انعقادی، بیماری عروق محیطی، نوروپاتی محیطی و DVT اندام قبل از عمل؛ عدم مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092824252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استروئیدی، ضد انعقاد، شیمی درمانی، سیگار و مواد مخدر؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 20 میلی متر جیوه؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30؛ دامنه حرکتی زانو بیشتر از 135 درجه شرایط خروج از مطالعه: زمان تورنیکت بیشتر از 90 دقیقه؛ نیاز به عمل مجدد؛ عدم تمایل بیمار به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با تقسیم تصادفی بلوکی، بلوکهایی از افراد را انتخاب و روش درمانی

به صورت تصادفی به آنها اختصاص داده می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

11-01-2016, 1394/10/21

کد کمیته اخلاق

RECIr.bums.1394.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

2

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

3

شرح

شکستگی

کد ICD-10

S82.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 24 ساعت و 14 روز بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 24 ساعت و 14 روز بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس REEDA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و 24 ساعت و 14 روز بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کاف تورنیکت قبل از برپ جراحی بر روی عضلانی ترین قسمت فمور وی بسته می‌شود. تورنیکت مورد استفاده از نوع پنوماتیک با مارک MICROBACE بوده که با کافی به طول 75 و عرض 15 سانتی متر پس از قرار دادن سه لایه ویبریل جهت پدینگ بر روی عضلانی ترین ناحیه فمور بیمار بسته میشود و پس از بالاگرفتن اندام به مدت 3 دقیقه و تخلیه خون اندام فشار تعیین شده به میزان 150 میلی متر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک اعمال خواهد شد. تورنیکت پس از ریداکشن شکستگی و فیکساسیون با پیچ و پلاک، حین عمل و

قبل از بستن زخم باز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کاف توزینکت قبل از پرپ جراحی بر روی عضلانی ترین قسمت فمور وی بسته می شود. توزینکت مورد استفاده از نوع پنوماتیک با مارک MICROBACE بوده که با کافی به طول 75 و عرض 15 سانتی متر پس از قرار دادن سه لایه و بیبریل جهت پدینگ بر روی عضلانی ترین ناحیه فمور بیمار بسته می شود و پس از بالاگرفتن اندام به مدت 3 دقیقه و تخلیه خون اندام فشار تعیین شده به میزان 150 میلی متر جیوه بالاتر از فشار خون سیستولیک اعمال خواهد شد. پس از ریداکشن شکستگی و فیکساسیون با پیچ و پلاک، پوست و سایر لایه های آناتومیک بخیه زده شده و توزینکت بعد از بستن زخم و پانسمان فشاری باز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم خدابخشی، کارشناس اتاق عمل، دانشجوی ارشد آموزش پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله طالقانی، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم خدابخشی

موقعیت شغلی

کارشناس اتاق عمل، دانشجوی مقطع ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله طالقانی، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

2300 3222 56 98+

فکس

ایمیل

khodabakhshim2013@gmail.com;

mkhodabakhshi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا بهادر

موقعیت شغلی

متخصص جراحی ارتوپدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

rezamdbahador@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم خدابخشی

موقعیت شغلی

کارشناس اتاق عمل، دانشجوی مقطع ارشد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت الله طالقانی، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
2300 3222 56 98+
فکس
ایمیل
khodabakhshim2013@gmail.com;
mkhodabakhshi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار