

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثرات درمانی میدان-های الکترومغناطیسی پالسی در مدت زمان درمان شکستگی استخوان در بیماران با شکستگی تازه تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثرات درمانی میدانهای الکترومغناطیسی در مدت زمان بهبود شکستگی تازه استخوان تیبیا است. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مرد یا زن (15 تا 65 سال) با شکستگی تازه استخوان تیبیا، بدون دریافت تمرینات فیزیکی یا جلسات فیزیوتراپی است. معیارهای خروج شامل وجود بیماری قلبی عروقی، ضربهان ساز، شکستگی ناشی از پوکی استخوان، استفاده از مواد مخدر افیونی یا داروهای ترک اعتیاد و وجود ناهنجاریهای اورتویدی یا ماهیچه ای-اسکلتی است. چهل و پنج بیمار به طور تصادفی در سه گروه (هر گروه 15 نفر) تقسیم می شوند. یک گروه کنترل و دو گروه مداخله داریم. گروه مداخله 1 تابش روزانه میدانهای الکترومغناطیسی پالسی فرکانس پایین (فرکانس 25 هرتز، شدت 4 میلی تسلا، 20 دقیقه) به مدت 5 روز متوالی در هفته و برای 4 هفته متوالی دریافت می کند. گروه مداخله دوم تابش رزونانس سیکلوترونی یون کلسیم (فرکانس 76.6 هرتز، شدت 0.1 میلی تسلا، 20 دقیقه) به مدت 5 روز متوالی در هفته و برای 4 هفته متوالی دریافت می کند. بیماران مداخلات درمانی را حداکثر 4 روز بعد از انجام جراحی شکستگی دریافت می کنند. متغیر اولیه مدت زمان جوش خوردگی استخوان است که به صورت تشکیل 3 کورتکس در تصاویر رادیوگرافی تعریف می شود. متغیر ثانویه چگالی تراکم مواد معدنی استخوان در استخوان تیبیا تحت تابش است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042324635N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یداله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3321 1208

آدرس ایمیل

yadollahpour-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-01، ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01، ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی میدان-های الکترومغناطیسی پالسی در مدت

زمان درمان شکستگی استخوان در بیماران با شکستگی تازه تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی میدانهای الکترومغناطیسی پالسی در مدت زمان درمان

شکستگی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل شکستگی های تازه در استخوان تیبیا، عدم مصرف

هرگونه دارو، عدم انجام تمرینات فیزیکی و انجام فیزیوتراپی؛ شرایط

خروج از مطالعه شامل وجود ضربهان ساز، بیماری های قلبی،

شکستگی های ناشی از پوکی استخوان، وجود ناهنجاریهای خاص

اسکلتی-عضلانی یا اورتویدی، استفاده از مواد مخدر افیونی و یا

داروهای ترک اعتیاد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پزشکی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت پژوهشی، دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/07/18, 2015-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی تازه تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جوش خوردگی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 45 روز بعد از شروع تابش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصاویر رادیوگرافی- تشکیل 3 کورتکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

چگالی مواد معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تابش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری دگزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از نظر سنی و جنسیت با گروه‌های درمانی تطبیق

داده می‌شوند و تحت تابش قرار نمی‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تابش میدان الکترومغناطیسی پالسی در

فرکانس پایین (25 هرتز، 4 میلی تسلا، 20 دقیقه روزانه، 5 روز

متوالی در هر هفته، 4 هفته متوالی) دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران تابش رزونانس سیکلوترونی یون کلسیم

(فرکانس 76.6 هرتز، شدت 0.1 میلی تسلا، 20 دقیقه روزانه، به مدت

5 روز متوالی در هفته و برای 4 هفته متوالی) دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه بیوالکترومغناطیس

نام کامل فرد مسؤول

سمانه رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه

بیوالکترومغناطیس

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 علی یداله پور
موقعیت شغلی
 دکتر تخصصی/مسوول درمانگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه
 بیوالکترومغناطیس
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 2925 3222 61 98+
فکس
ایمیل
 yadollahpour.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 درمانگاه بیوالکترومغناطیس- بیمارستان امام خمینی اهواز،
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 علی یداله پور
موقعیت شغلی
 دکتر تخصصی/مسوول درمانگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان- بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه
 بیوالکترومغناطیس
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 2925 3222 61 98+
فکس
ایمیل
 yadollahpour.a@gmail.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
 بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
 اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
 B-9475
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
 درمانگاه بیوالکترومغناطیس، بیمارستان امام خمینی اهواز،
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سمانه رشیدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز، درمانگاه
 بیوالکترومغناطیس
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 3985 3292 61 98+
فکس
ایمیل
 samanehrashidi92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 درمانگاه بیوالکترومغناطیس، بیمارستان امام خمینی اهواز،
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز