

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش ترانس پاتلار و پاراپاتلار در ایجاد درد زانو در میله گذاری داخل استخوانی قفل شونده در بیماران با شکستگیهای شفت تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه دو روش ترانس پاتلار و پاراپاتلار در ایجاد درد زانو در میله گذاری داخل استخوانی قفل شونده در شکستگیهای شفت تیبیا. طراحی: بیماران با شکستگیهای شفت تیبیا، دو گروه با روش ترانس پاتلار و پاراپاتلار، 68 نفر، یک سویه کور، تصادفی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای یک گروه میله به روش ترانس پاتلار و برای گروه دیگر به روش پاراپاتلار تعبیه می شود. در ماه اول و ماه ششم پس از عمل جراحی میزان درد بیماران براساس معیار درد VAS ارزیابی می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل بیماران با شکستگی تبه تیبیا که کاندید تعبیه میله داخل استخوانی می باشند. معیار خروج اصلی شامل بیمارانی که شکستگی باز اندیکاسیون Intramedullary nailing ندارند. مداخلات: برای گروه مداخله اول میله گذاری به روش ترانس پاتلار تعبیه می شود و برای گروه مداخله دوم میله گذاری به روش پاراپاتلار تعبیه می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد پس از تعبیه میله داخل استخوان است.

5133 3222 61 98+

آدرس ایمیل

sangari.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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش ترانس پاتلار و پاراپاتلار در ایجاد درد زانو در میله گذاری داخل استخوانی قفل شونده در بیماران با شکستگیهای شفت تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش عمل جراحی میله گذاری داخل استخوانی قفل شونده ساق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیمار بیش از 15 سال؛ شکستگی دیافیزیال تیبیا؛ شکستگی بسته یا باز که اندیکاسیون Intramedullary nailing داشته باشند. معیارهای خروج: دیابت؛ نقص ایمنی؛ شکستگی باز که اندیکاسیون Intramedullary nailing ندارد؛ وجود زخم در محل ورود میله؛ شکستگی قبلی در زانو و درد مزمن در جلوی زانو قبل از شکستگی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-26, ۱۳۹۵/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر سنگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میله گذاری به روش ترانس پاتلار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

میله گذاری به روش پارا پتلار

طبقه بندی

درمانی - جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.585

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

اکبر سنگری

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر ساکی

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو پس از تعبیه میله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و 6 ماه پس از تعبیه میله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار VAS

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

833743001 98+

فکس

ایمیل

hmedinasab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا آرتی

موقعیت شغلی

رئیس بیمارستان گلستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

3014 3374 61 98+

فکس

ایمیل

golestanhospital@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

اکبر سنگری

موقعیت شغلی

رزیذنت ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان، گروه ارتوپدی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین مهدی نسب

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

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