پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه دو روش ترانس پاتلار و پاراپتلار 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 پاراپتلار 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 پاراپتلار، 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 پاراپتلار 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 تنه 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 پاراپتلار تعبیه می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد پس از تعبیه میله داخل استخوان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020926474N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 3222 5133

آدرس ایمیل

sangari.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور أهواز

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 پاراپتلار 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 اسخوانی قفل شونده ساق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بیمار بیش از 15 سال؛ شکستگی دیافیزیال تیبیا؛ شکستگی بسته یا باز که اندیکاسیون Intramedullary nailing داشته باشند. معیار های 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

فاز مطالعه
مصداق 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 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهردانشگاهی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.rec.1394.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی تنه تیبیا
کد ICD-10
S82.2
توصیف کد ICD-10
Fracture of shaft of tibia

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
اکبرسنگری
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهي، 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 پزشکي جندي 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 61 3374 3014
فکس
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
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 اورتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 833743001
فکس
ایمیل
hmehdinasab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکبر سنگری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، گروه ارتوپدی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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