

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

مقایسه نتایج درمان دو روش tension band wiring و intramedullary suture anchor fixation در بیماران مبتلا به شکستگی های استئوپروتیک اولکرانوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین برابری و یا برتر بودن نتایج درمان فیکساسیون با روش جدید intramedullary suture anchor fixation در مقایسه با روش tension band wiring در مبتلایان به شکستگی استئوپروتیک اولکرانوم است. روش اجرا: در این مطالعه کارآزمایی بالینی چند مرکزی، تعداد 40 نفر از بیماران مبتلا به شکستگی عرضی اولکرانوم مراجعه کننده به بخش ارتوپدی مراکز درمانی قائم (عج)، امام رضا (ع) و شهید کامیاب، در صورتی که در سی تی اسکن ارنج استئوپوروز داشته باشند، پس از اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند. سپس افراد به طور تصادفی به یکی از دو گروه درمانی tension band و intramedullary suture anchor fixation wiring وارد می شوند که هر یک شامل 20 بیمار می شود. پس از درمان جراحی بیماران تا مدت 6 ماه پیگیری می شوند. نتایج درمان از نظر جوش خوردگی، دامنه حرکتی مفصل، عوارض، پایداری مفصل، و عملکرد (function) در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022426734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 05-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 2017-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا ظریفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7335 359 915 98+

آدرس ایمیل

zarifianar891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان دو روش intramedullary suture anchor fixation و tension band wiring در بیماران مبتلا به شکستگی های استئوپروتیک اولکرانوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع درمان شکستگی های اولکرانوم ارنج در افراد مبتلا به پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شکستگی های الکرانوم نوع مایو تیپ 1A و 2A که خردشدگی نداشته و ناپایداری همراه نیز ندارد؛ وجود نشانه های استئوپوروز در سی تی اسکن قبل از عمل (مشاهده دانسیته هانسفیلد 218 برای زنان و 246 برای مردان در سی تی اسکن دیستال استخوان رادیوس)؛ تمایل بیمار برای ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ بیماران با هر نوع دیگر شکستگی به جز شکستگی های الکرانوم نوع مایو تیپ 1A و 2A

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

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

تصادفی سازی به کمک پاکت نامه‌های در بسته حاوی اعداد زوج یا فرد

صورت می‌گیرد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردن شکستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، 12 و 24 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی آرنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و نهایتاً یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونئومتر ارتویدی

3

شرح متغیر پیامد

کارکرد مفصل آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و نهایتاً یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور عملکرد آرنج مایو

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و نهایتاً یک سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ثابت سازی شکستگی با روش Intramedullary

suture anchor

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

شرح

شکستگی استئوپوروتیک اولکرونون

کد ICD-10

S52.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of ulna

2

شرح

شکستگی استئوپوروتیک اولکرونون

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with pathological fracture

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/26, 2017-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استئوپوروتیک اولکرونون

کد ICD-10

S52.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of ulna

2

شرح

شکستگی استئوپوروتیک اولکرونون

کد ICD-10

M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with pathological fracture

گروه کنترل: ثابت سازی شکستگی با روش tension band wiring
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر علوی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کجویی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، احمدآباد، بیمارستان قائم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2638 3801 51 98+
فکس
7453 1841 51 98+
ایمیل
kachoeear@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://kachoei.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا کجویی
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2638 3801 51 98+
فکس
7453 3841 51 98+
ایمیل
kachoeear@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://kachoei.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا ظریفیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2638 3801 51 98+
فکس
ایمیل
zarifianar891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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