

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه نتایج درمان دو روش گجگیری و بانداژ در درمان شکستگیهای بدون جابجایی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه نتایج درمان دو روش گجگیری و بانداژ در درمان شکستگیهای بدون جابجایی دیستال رادیوس. طراحی: تصادفی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای یک گروه روش بانداژ انجام میشود. برای گروه دیگر روش گجگیری انجام میشود. پس از شش هفته بیمار از نظر میزان ناتوانی براساس معیار دس ارزیابی میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که دارای شکستگی اکستراآرتیکولار دیستال رادیوس هستند. معیار عدم ورود اصلی شامل بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند. مداخلات: برای یک گروه روش بانداژ انجام میشود. برای گروه دیگر روش گجگیری انجام میشود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان ناتوانی بیماران پس از درمان است.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان دو روش گجگیری و بانداژ در درمان شکستگیهای بدون جابجایی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

گجگیری و بانداژ در شکستگیهای بدون جابجایی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای شکستگی اکستراآرتیکولار دیستال رادیوس هستند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040627247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا فرحناک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4464 3323 61 98+

آدرس ایمیل

farahnak.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

گروه مداخله گجگیری
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله بانداژ
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر ساکی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

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

اهواز، گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-23, 1394/11/03

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1394.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بدون جابه جایی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.6

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of both ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته پس از مداخله و 6 هفته پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار داش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا فرهنگ
موقعیت شغلی
دستیار اورتویدی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
farahnak.r@ajums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمیدرضا آرتی
موقعیت شغلی
رئیس بیمارستان گلستان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3014 3374 61 98+
فکس
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آرتی
موقعیت شغلی
رئیس بیمارستان گلستان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3014 3374 61 98+
فکس
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب