

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تغییرات رادیولوژیکی درمان شکستگی های ناپایدار دیستال رادیوس با روش سه بین کراس در مقایسه با 4 بین ترانس رادیولنار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تغییرات رادیولوژیکی درمان شکستگی های ناپایدار دیستال رادیوس با روش سه بین کراس در مقایسه با 4 بین ترانس رادیولنار می باشد. حجم نمونه 50 بیمار است. طی یک کارآزمایی بالینی 50 بیمار بین 18-65 سال از هر دو جنس با شکستگی های ناپایدار دیستال رادیوس به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار داده می شود و به روش سه بین کراس یا 4 بین ترانس رادیولنار درمان خواهند شد. برای همه ی بیماران ابتدا بلافاصله بعد از عمل، سپس در هفته ششم، دوازدهم و بیست و چهارم، معاینه و رادیوگرافی های کنترل انجام می شود و نتایج و متغیرهای مورد بررسی شامل شدت درد، معیارهای رادیولوژیک و دامنه حرکتی مفصل مچ دست بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات رادیولوژیکی درمان شکستگی های ناپایدار دیستال رادیوس با روش سه بین کراس در مقایسه با 4 بین ترانس رادیولنار

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تغییرات رادیولوژیکی شکستگی های ناپایدار انتهای تحتانی استخوان رادیوس بین دو روش جراحی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 18-65 سال؛ بیماران با شکستگی بسته و داخل مفصلی دیستال رادیوس که نیاز به فیکس کردن جراحی داشته باشند و جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیارهای خروج: سابقه ی عمل جراحی در ناحیه مچ دست؛ وجود بیماری زمینه ای شدید.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112727797N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود بهرامی فریدونی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6285 3225 11 98+

#### آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

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

در این مطالعه 50 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

از طریق معاینه با گونیومتر دستی

## 2

شرح متغیر پیامد

تعیین پارامترهای رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، هفته 6، 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با شاخص های رفرانس در عکس رادیوگرافی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته بیست و چهارم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ی Visual Analogus Scale

## 2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل بین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

برای بیماران گروه cross-pin ulnar corner fixation بین سوم از

زاویه اولنار وارد دیستال رادیوس می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## 2

شرح مداخله

در بیماران گروه Trans-ulnar radial pinning بین سوم با سایز 1.5 به

شکل مایل و در دیستال به محل شکستگی و بین چهارم با سایز 2 و در

پروگزیمال به محل شکستگی به صورت عرضی از اولنا وارد استخوان

رادیوس هدایت می شود و تا کورتکس مقابل استخوان رادیوس ختم

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

آدرس خیابان

## 1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، هفته 6 و 12 و 24 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران- مازندران-بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

305808/ز/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانیال حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

119832197667 98+

فکس

ایمیل

danyal\_h1984@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

119832197667 98+

فکس

ایمیل

Dr bahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر دانیال حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

6285 3225 11 98+

فکس

ایمیل

danyal\_h1984@yahoo.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