پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمان جراحی شکستگی استخوان پاشنه به دو روش کم تهاجمی و روش معمول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه نتایج درمان جراحی شکستگی استخوان پاشنه به دو روش کم تهاجمی و روش معمول. طراحی:36 بیمار با شکستگی کالکانئوس که به بیمارستان امدادی شهید کامیاب مشهد مراجعه کرده اند به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی جدولی در دو گروه قرار می گیرند. شرکت کنندگان: بیماران با شکستگی کالکانئوس در سنین 18تا 75 سال که شکستگی باز نداشته باشند. مداخله :در گروه اول 18بیماربا استفاده از انسیزیون بزرگ L شکل در لترال مچ پاتحت عمل جراحی قرار میگیرند. در گروه دوم 18 بیمار دیگر با انسیزیون حدود سه سانتی متری روی سینوس تارسی عمل جراحی انجام می شود. پیامد های اولیه: دقت ریداکشن بر اساس اندازه گیری زوایای بوهلر و گیسان در رادیوگرافی لترال مچ پا و ریداکشن سطح مفصلی در سی تی اسکن کرونال مچ پا؛ عملکرد بیمار بر اساس نمره پرسشنامه های AOFAS ,VAS و SF36 پس از 6 و 12 ماه از عمل جراحی. میزان عفونت زخم و باز شدگی زخم پس از عمل جراحی. پیامد های ثانویه: میزان مال یونیون و نان یونیون با استفاده از گرافی ساده و سیتی اسکن مچ پا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051327872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید هادی سید حسینیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 2121

آدرس ایمیل

hoseinianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان جراحی شکستگی استخوان پاشنه به دو روش کم تهاجمی و روش معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مختلف در درمان جراحی شکستگی پاشنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکستگی کالکانئوس؛ سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 75 سال و معیارهای خروج:شکستگی باز کالکانئوس؛ شکستگی هایی که نیاز به درمان جراحی ندارد؛ وجود بیماری های سیستمیک کنترل نشده؛ شکستگی همزمان در همان فوت

سن

از سن **17 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد, معاونت پژوهشی ,کمیته اخلاق
آدرس خیابان
ایران, مشهد, خیابان دانشگاه, ساختمان قرشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی پاشنه
کد ICD-10
S92.0
توصیف کد ICD-10
Fracture of calcaneus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
AOFAS score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
باز شدن زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی سه هفته بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن زخم در مراجعه بیمار پس از عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سه هفته پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترشح عفونی از زخم و کشت ترشحات

4

شرح متغیر پیامد
VAS score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
SF36 score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یک سال بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
دقت ریداکشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پس از عمل و یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زوایای بوهلر و گیسان در رادیوگرافی لترال و ریداکشن سطح مفصلی در سی تی اسکن کرونال مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نان یونیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یکسال پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس رادیو گرافی ساده و سی تی اسکن مچ پا

2

شرح متغیر پیامد
مال یونیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و یکسال پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس رادیو گرافی ساده و سی تی اسکن مچ پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله انسیزیون حدود سه سانتی متری در لترال مچ پا روی سینوس تارسی داده می شود و با برداشتن چربی این ناحیه و کنار زدن عضله اکستانسور کوتاه انگشتان به سطح مفصلی پوستریور فاست اپروچ می شود وشکستگی اکسپوز شده و ریداکشن میشود و ابتدا با پین وسپس پیچ سطح مفصل فیکس می شود و بعد با استفاده از یک پلاک کوچک شکستکی ثابت سازی می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل انسیزیون بزرگ ال شکل درلترال مچ پا داده می شود و به صورت ساب پریوستال شکستگی و سطح مفصلی باز شده ابتدا سطح مفصل جا اندازی می شود و با یک عدد پیچ فیکس شده و بعد شکستگی ریداکت شده و با پلاک بزرگ کاکانئال فیکس می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امدادی شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هادی سید حسینیان
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام چهار راه نخریسی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران, مشهد, خیابان دانشگاه, ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
950364
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هادی سید حسینیان
موقعیت شغلی
استادیار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, مشهد, خیابان فدائیان اسلام, بیمارستان امدادی شهید کامیاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 6606
فکس
ایمیل
hoseinianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید هادی سید حسینیان
موقعیت شغلی
استاد یار ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, مشهد, خیابان فدائیان اسلام, بیمارستان امدادی شهید کامیاب
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 6606
فکس
ایمیل
hoseinianh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید مجاور
موقعیت شغلی

مسئول مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران,مشهد, خیابان فدائیان اسلام, بیمارستان امدادی شهید کامیاب

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3852 3300

فکس

ایمیل

mojavern@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی