

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر فیکساسیون شکستگی استیلوئید اولنا در درمان شکستگی های دیستال رادیوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی از انجام این مطالعه تعیین اثر فیکساسیون یا عدم فیکساسیون استیلوئید اولنا در نتیجه نهایی شکستگی های دیستال رادیوس، میزان درد، دامنه حرکتی مفصل مچ و قدرت مشت کردن دست می باشد. تمامی بیماران بالغ با شکستگی دیستال رادیوس که نیاز به عمل جراحی دارند و شکستگی آن ها با شکستگی استیلوئید اولنا همراهی دارد وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه با فیکساسیون استیلوئید اولنا و بدون فیکساسیون تقسیم می شوند. جهت تصادفی کردن از روش پاکت های سر بسته استفاده می شود و این پاکت ها در هنگام عمل پاکت باز می شود. حداقل حجم نمونه مورد نیاز 78 نفر تخمین زده شده است. در گروه مداخله فیکساسیون به وسیله پین به صورت باز و گچ بلند ساعد به مدت 6 هفته برای بیماران انجام خواهد شد. در گروه کنترل که فیکساسیون استیلوئید اولنا برای آن ها انجام نمی شود درمان با گچ بلند ساعد در حالت Supination به مدت 6 هفته خواهد بود. هر دو گروه به مدت 6 هفته تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت و بیماران به فاصله 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه و یکسال فالوآپ می شوند. در پایان پیگیری از نظر میزان درد، دامنه حرکت مچ دست، وجود تندرینس در محل استیلوئید اولنا، عملکرد دست بر مبنای تقسیم بندی Mayo و عملکرد اندام فوقانی با تقسیم بندی Dash مورد تحلیل قرار می گیرند

مرکز تحقیقات ارتوپدی بیمارستان قائم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3801 2638

#### آدرس ایمیل

moradial@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیکساسیون شکستگی استیلوئید اولنا در درمان شکستگی های دیستال رادیوس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ثابت کردن شکستگی استخوان اولنا در درمان شکستگی استخوان رادیوس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بالغ دارای شکستگی دیستال رادیوس با شکستگی زائده استیلوئید اولنا شرایط خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 سال؛ سابقه شکستگی یا دفورمیته قبلی؛ مراجعه بعد از دو هفته؛ شکستگی باز؛ آسیب عصبی همراه؛ بیماری سیستمیک همراه مانند آرتريت روماتوئید

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016061828510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی مرادی

نام سازمان / نهاد

هر دو

فاز مطالعه  
4

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی کردن با استفاده از روش پاکت‌های در بسته صورت خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/04/02, 2016-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SM.REC.1394.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5, S52

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius, Fracture of lower end of both ulna and radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت مشت کردن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج دست

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری Vas با کمک پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

اسکور DASH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اسکور MAYO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه، یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری Vas با کمک پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: از فیکساسیون استیلوئید اولنا در شکستگی‌های

دیستال رادیوس استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل: در شکستگی‌های دیستال رادیوس از فیکساسیون جراحی برای درمان استفاده نمی‌کنیم.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان نخریسی، بیمارستان شهید کامیاب

شهر

مشهد

2

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

3

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

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

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

مرکز تحقیقات ارتوپدی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات

ارتوپدی

شهر

مشهد

کد پستی

99199\_91766

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

Moradial@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://abjs.mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ارتوپدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات

ارتوپدی

شهر

مشهد

کد پستی

99199\_91766

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

----

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

Moradial@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

7453 3841 51 98+

ایمیل

Moradial@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارتویدی

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

استادیار گروه ارتویدی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات

ارتویدی

شهر

مشهد

کد پستی

99199\_91766

تلفن

## 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