پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي از انجام اين مطالعه تعيين اثر فيكساسيون يا عدم فيكساسيون استيلويید اولنا درنتيجه نهايی شكستگی‌های ديستال راديوس، ميزان درد، دامنه حركتی مفصل مچ و قدرت مشت كردن دست می باشد. تمامی بيماران بالغ با شكستگی ديستال راديوس كه نياز به عمل جراحی دارند و شكستگی آن‌ها با شكستگی استيلوئيد اولنا همراهی دارد وارد مطالعه می‌شوند. بيماران به صورت تصادفی به دو گروه با فيكساسيون استيلوئيد اولنا و بدون فيكساسيون تقسيم می‌شوند. جهت تصادفی كردن از روش پاكت های سربسته استفاده می شود و اين پاكت ها در هنگام عمل پاكت باز می شود. حداقل حجم نمونه موردنياز 78 نفر تخمين زده شده است. در گروه مداخله فيكساسيون به‌وسيله پين به‌صورت باز و گچ بلند ساعد به مدت 6 هفته برای بيماران انجام خواهد شد. در گروه كنترل كه فيكساسيون استيلوئيد اولنا برای آن‌ها انجام نمی‌شود درمان با گچ بلند ساعد در حالت Supination به مدت 6 هفته خواهد بود. هر دو گروه به مدت 6 هفته تحت فيزيوتراپی قرار خواهند گرفت و بيماران به فاصله 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته، 8 هفته، 3 ماه، 6 ماه و يكسال فالوآپ می‌شوند. در پايان پيگيری ازنظر ميزان درد، دامنه حركت مچ دست، وجود تندرنس در محل استيلوئيد اولنا، عملكرد دست بر مبنای تقسيم‌بندی Mayo و عملكرد اندام فوقانی با تقسيم‌بندی Dash مورد تحليل قرار می‌گيرند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160618285 10N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مرادی

نام سازمان / نهاد

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 استیلویید 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 آرتریت روماتوئید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی کردن با استفاده از روش پاکت های دربسته 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 مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲
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 اندازه گیری 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
DASHاسکور
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
MAYOاسکور
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 اندازه گیری Vas با کمک پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: از فیکساسیون استیلوئید اولنا در شکستگی‌های دیستال رادیوس استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: در شکستگی‌های دیستال رادیوس از فیکساسیون جراحی برای درمان استفاده نمی کنیم.
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، 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
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
+98 51 3841 7453
فکس
+98 51 3841 7453
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
+98 51 3841 7453
فکس

+98 51 3841 7453
ایمیل
Moradial@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
91766_ 99199
تلفن
+98 51 3841 7453
فکس
+98 51 3841 7453
ایمیل
Moradial@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