

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه دو روش پلاک گذاری به روش Minimal Invasive و روش مرسوم در درمان شکستگی شفت تیبیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه دو روش پلاک گذاری به روش Minimal Invasive و روش مرسوم در درمان شکستگی شفت تیبیا

#### طراحی

در این مطالعه 40 بیمار با شکستگی شفت تیبیا بر اساس شرایط ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار با شکستگی شفت تیبیا مراجعه کننده به بیمارستان شهید دکتر رهنمون در بازه زمانی 1396.9.1 تا 1401.9.1 بر اساس شرایط ورود و خروج وارد مطالعه می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای شکستگی شفت تیبیا، بازه سنی بین 18 تا 70 سال، فاصله شکستگی تا عمل جراحی کمتر از یک هفته، بر اساس سیستم طبقه بندی AO فقط انواع A و B و رضایت آگاهانه افراد. معیارهای خروج: بیماران با شکستگی در سایر اندامها، دارای شکستگی باز، دچار ضربه به سر و یا سوختگی در همان اندام.

#### گروه های مداخله

درمان شکستگی شفت تیبیا در گروه مداخله جراحی به روش Minimal Invasive و در گروه کنترل جراحی به روش مرسوم می باشد. در هر دو گروه از بیماران ویزیت بعد از جراحی و تعویض پانسمان یک هفته بعد از عمل صورت می گیرد. بخیه ها هفته دوم برداشته می شود و از آن به بعد هر 3 هفته ویزیت همراه با X ray صورت می گیرد. هنگامی که در 3 X ray، کورتکس از 4 کورتکس تیبیا جوش خورده باشد برگشت به کار بدون عصا اجازه داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان جوش خوردن شکستگی؛ دامنه حرکات زانو؛ عفونت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161225031559N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حسین سعید بنادکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3626 35 0001

آدرس ایمیل

saeed@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش پلاک گذاری به روش Minimal Invasive و روش

مرسوم در درمان شکستگی شفت تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه 2 روش پلاک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10  
S82.2  
توصیف کد ICD-10  
Fracture of shaft of tibia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد جوش خوردگی شکستگی سه کورتکس از چهار کورتکس بر اساس رادیولوژی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از عمل جراحی، 2 هفته پس از عمل جراحی و سپس هر 3 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص و نتایج X-ray

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جوش نخوردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از هفته پنجم پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج X-ray

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی، 2 هفته پس از جراحی، و سپس هر 3 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از عمل جراحی و سپس هر 3 هفته یکبار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از بیهوشی و ثابت شدن علائم حیاتی جاناندازی باز و فیکساسیون با پلاک صورت می‌گیرد. روش جراحی به این صورت است که بعد از بیهوشی بیمار روی یک تخت رادیولوسنت استاندارد قرار داده می‌شود. بعد از آماده سازی اندام با انسیزبون طولی در قدام ساق و در محل شکستگی، استخوان اکسیوز میگردد و بعد از جاناندازی با پلاک 8 سوراخه و پیچ‌های 4.5 میلیمتر فیکساسیون انجام میشود و پوست تحت درن در لایه‌های مختلف ترمیم میشود. پانسمان و اتل کوتاه ساق گذاشته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

بیماران دارای شکستگی شفت تیبیا بازه سنی بین 18 تا 70 سال فاصله شکستگی تا عمل جراحی کمتر از یک هفته بر اساس سیستم طبقه بندی AO فقط انواع A و B رضایت آگاهانه افراد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با شکستگی در سایر اندامها بیماران دارای شکستگی باز بیماران دچار ضربه به سر بستری در بخش مراقبتهای ویژه سوختگی در همان اندام تاخیر بیش از یک هفته تا عمل جراحی به هر دلیلی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از طریق روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به 2 گروه مداخله و کنترل اختصاص داده می‌شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8916978477

#### تاریخ تایید

2017-10-02, 1396/07/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.118

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی شفت تیبیا

**شرح مداخله**

گروه مداخله : بعد از انجام بیهوشی وثابت شدن علائم حیاتی جاناندازی و فیکساسیون با پلاک صورت می گیرد. روش جراحی به این صورت است که بعد از بیهوشی بیمار روی یک تخت رادیولو سنت استاندارد قرار داده می شود. بعد از آماده سازی اندام با دوانسیزیون طولی کوچک در قسمت پروکسیمال و دیستال به شکستگی استخوان سالم اکسپوز میشود. سپس جاناندازی بصورت بسته انجام میشود و با فلوروسکوپي کنترل میشود. با استفاده از پلاک لاکینگ 8 سوراخه و پیچ های 3.5 میلیمتر فیکساسیون انجام میشود بطوری که پلاک بدون باز نمودن محل شکستگی از انسیزیون فوقانی بسمت دیستال هدایت میگردد و با سه پیچ در پروکسیمال و سه پیچ در دیستال ثابت میشود . پوست تحت درن در لایه های مختلف ترمیم میشود. پانسمان و اتل کوتاه ساق گذاشته میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید دکتر رهنمون

**نام کامل فرد مسوول**

سید حسین سعید

**آدرس خیابان**

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

0000 3626 35 98+

**ایمیل**

saeed@ssu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

امیر هوشنگ مهرپرور

**موقعیت شغلی**

معاون پژوهشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

طب کار

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

3733 3726 35 98+

**فکس**

**ایمیل**

ahmehrpavar@ssu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

سید حسین سعید بنادکی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ جراحی دست و اندام فوقانی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ارتوپدی

**آدرس خیابان**

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون، بخش ارتوپدی

**شهر**

یزد

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

امیر هوشنگ مهرپرور

**آدرس خیابان**

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**

یزد

**استان**

یزد

**کد پستی**

8916978477

**تلفن**

3733 3726 35 98+

**ایمیل**

ahmehrpavar@ssu.ac.ir

**ردیف بودجه**

یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8913814396  
تلفن  
0000 3626 35 98+  
فکس  
ایمیل  
h.saeed.b@gmail.com  
آدرس صفحه وب

استان  
یزد  
کد پستی  
8913814396  
تلفن  
0000 3626 35 98+  
فکس  
ایمیل  
h.saeed.b@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
سید حسین سعید بنادکی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ جراحی دست و اندام فوقانی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون  
شهر