

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اکسترنال فیکساتور با مدولاری نیلینگ در شکستگیهای باز تیبیا

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده می باشد . جامعه مورد مطالعه شامل 113 بیمار با شکستگی باز تیبیا type I,II که به بیمارستان امام ساری مراجعه می نمایند می باشد که پس از کسب رضایت شرکت در طرح به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه الف توسط اکسترنال فیکساتور استاندارد A0 و در گروه ب توسط اینترمدولاری نیلینگ ساپن ساخت آمریکا جراحی می شوند. سپس آنتی بیوتیک و ریدی برای 5 روز با نظر همکاران متخصص عفونی تجویز و سپس در صورت خوب بودن زخم از بیمارستان مرخص می گردند. ارزیابی های پس از جراحی شامل بررسی از نظر جوش خوردن، تأخیر در جوش خوردن و جوش نخوردن و عفونت می باشد که بیماران بصورت هفتگی برای یکماه و سپس ماهیانه به مدت شش ماه تا حصول جوش خوردن پیگیری می شوند. در هر مراجعه فرم پرسشنامه از نظر احتمالی بروز عوارض تکمیل می گردد. در پایان شش ماه نتایج به عمل آمده در دو گروه با هم مقایسه می شوند. بیماران از نظر جنس و گروه سنی 15 - 30 سال و 30 - 45 سال همسان می شوند و به صورت تصادفی بین 3 جراح مجری طرح تقسیم می شوند . برای جلوگیری از Bias علاوه بر اینکه پرسشنامه های اولیه و پیگیری Blind می گردد ارزیابی نیز توسط دانشجوی مجری طرح انجام می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 1325 15 98+

آدرس ایمیل

mshayestehazar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-22, 1387/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-12, 1388/09/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسترنال فیکساتور با مدولاری نیلینگ در شکستگیهای باز تیبیا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی اکسترنال فیکساتور با مدولاری نیلینگ در

شکستگیهای باز ساق پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با شکستگی باز تیبیا type I,II معیارهای خروج:

بیماران دچار بیماریهای زمینه ای مانند دیابت، بیماریهای سیستمیک

ارگانهای داخلی، بیماران دچار ضعف سیستم ایمنی، بیمارانی که بیش

از 24 ساعت تاخیر در مراجعه داشته باشند و همچنین بیمارانی که

کورتون دریافت می کنند و بیماران بالای 50 سال و بیمارانی که به هر

علتی مستعد پوکی استخوان باشند از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809102798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2010, 1389/07/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-05, 1389/07/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود شایسته آذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای یکماه و سپس ماهیانه به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اینترمودولاری نیلینگ در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

اکسترنال فیکساتور استاندارد در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود شایسته آذر

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 113

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1388/06/03, 2009-08-25

کد کمیته اخلاق

88-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی باز تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای یکماه و سپس ماهیانه به مدت شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مسعود شایسته آذر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مسعود شایسته آذر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1245 1326 15 98+
فکس
ایمیل
Mshayestehazar@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب