

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اکسترنال فیکساتور و پین و پلاستر در شکستگی های دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه بین فیکساتور خارجی و پین و پلاستر در درمان شکستگی های خرد دیستال رادیوس بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) ساری معیار ورود به مطالعه: بیماران برای ورود به مطالعه باید بلوغ استخوانی داشته باشند (حداقل 18 سال سن داشته باشند)، شکستگی دیستال رادیوس داشته باشند، سن کمتر از 70 سال داشته و هیچ گونه بیماری سیستمیکی که در درمان جراحی تداخل ایجاد کند مثل استئوپروز نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که بیمارهای مداخله کننده در نتیجه درمان جراحی داشته باشند و سن بالاتر از 70 یا کمتر از 18 سال داشته باشند یا درگیری عصب قبل از عمل داشته باشند، سابقه شکستگی قبلی در رادیوس همان دست دارند و بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج شدند حجم نمونه: در این مطالعه 100 نمونه را انتخاب کردیم. این 100 بیمار به صورت تصادفی به 2 گروه 50 نفری تقسیم می شوند که هرکدام تحت یک نوع جراحی مذکور قرار می گیرند. طراحی مطالعه نیز تصادفی مداخله ای (مقایسه 2 روش جراحی) است مداخلات: از 100 بیمار مورد مطالعه که شکستگی خرد دیستال رادیوس داشتند، 50 بیمار با روش فیکساتور خارجی و 50 بیمار با روش پین و پلاستر مورد جراحی قرار گرفتند و در نهایت اطلاعات این بیماران باهم مقایسه شدو این مقایسه در طی 6 ماه انجام می گیرد. پیامد اولیه: بر اساس مطالعات قبلی به نظر می رسد بیمارانی که به کمک فیکساسیون از راه پوست درمان شدند نیز زودتر به کارهای روزمره خود برمی گردند اما تعدادی از مطالعات پین و پلاستر را ارجح می دانند.

مسعود شایسته آذر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
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
1389/10/30, 2011-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/04/30, 2011-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسترنال فیکساتور و پین و پلاستر در شکستگی های دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی در شکستگی انتهای دست
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران برای ورود به مطالعه باید بلوغ استخوانی داشته باشند (حداقل 18 سال سن داشته باشند)، شکستگی دیستال رادیوس داشته باشند، سن کمتر از 70 سال، هیچ گونه بیماری سیستمیکی که در درمان جراحی تداخل ایجاد کند مثل استئوپروز- دیابت - امراض عفونی و امراض مزمن خونی یا هرگونه امراضی که شانس بروز عفونت را افزایش می دهند نداشته باشد. بیمارانی که بیمارهای مداخله کننده در نتیجه درمان جراحی داشته باشند و سن بالاتر از 70 یا کمتر از 18 سال داشته باشند یا درگیری عصب قبل از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103072798N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/03, 24-05-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/03, 2011-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمل داشته باشند، سابقه شکستگی قبلی در رادیوس همان دست دارند و بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند از مطالعه خارج شدند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/29, 2011-01-19

کد کمیته اخلاق

89-144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بد جوش خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدودیت حرکت مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

2

شرح متغیر پیامد

دردناک بودن مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: 50 بیمار با روش فیکساتور خارجی مورد جراحی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کنترل: 50 بیمار با روش پین و پلاستر مورد جراحی قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران- معاونت تحقیقات و فناوری

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

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود شایسته آذر

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان معلم - ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5654 151 911 98+

فکس

ایمیل

MSHAYESTEHAZAR@MAZUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7230 1325 15 98+

فکس

ایمیل

Mshayestehazar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مسعود شایسته آذر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی