پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمان شکستگی اینترتروکانتریک توسط پیچ دینامیک هیپ با یا بدون کارگذاری پیچ استاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه نتایج درمان شکستگی اینترتروکانتریک توسط پیچ دینامیک هیپ (DHS) با یا بدون کارگذاری پیچ استاتیک

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار با شکستگی اینترتروکانتریک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امدادی شهید کامیاب مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر گروه 20 نفر از بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک که به بیمارستان امدادی شهید کامیاب مراجعه می نمایند انتخاب می شوند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور می باشد. بعد از انتخاب بیمار به وی در مورد نحوه درمان و انجام مطالعه توضیح داده می شود و در صورت تمایل وارد مطالعه می شود. در ابتدا به بیمار در مورد مطالعه و هر دو روش درمان توضیحات کامل داده می شود، در صورت تمایل پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرد. جراح از مطالعه و نوع درمان آگاه می باشد. پزشکانی که وظیفه پرکردن پرسشنامه و معاینات را برعهده دارند از جزییات مطالعه و بقیه ی معاینات آگاهی ندارند. مسوول آماری مطالعه صرفا جهت آنالیز آماری کمک می نماید. تنها مسوولین اصلی مطالعه در جریان همه ی جزییات مطالعه می باشند. این یک مطالعه یک سویه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای شکستگی دیگری همراه با شکستگی اینترتروکانتریک باشند؛ بیمارانی که تمایلی جهت ادامه مطالعه ندارند؛ بیمارانی با شکستگی باز؛ بیماران با عفونت فعال در نقطه دیگری از بدن؛ بیماران با بیماری های پاتولوژیک استخوان؛ استفاده از داروها یا بیماری های با اثر تضعیف کنندگی ایمنی؛ حاملگی و شیر دهی.

گروه‌های مداخله

بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک که با DHS با کارگذاری پیچ استاتیک درمان می شوند. بیماران اینترتروکانتریک که با DHS بدون کارگذاری پیچ استاتیک درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نان یونیون، عوارض، مرگ ومیر و نتایج فانکشنال بین دو گروه مداخله و شاهد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170621034689N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد عطا شریفي دلويي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 975 3132

آدرس ایمیل

sharifima921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان شکستگی اینترتروکانتریک توسط پیچ دینامیک هیپ با یا بدون کارگذاری پیچ استاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج درمان شکستگی قسمت ابتدایی استخوان ران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای شکستگی دیگری همراه با شکستگی اینترتروکانتریک باشند. بیمارانی که تمایلی جهت ادامه مطالعه ندارند. بیمارانی با شکستگی باز بیماران با عفونت فعال در نقطه دیگری از بدن بیماران با بیماری های پاتولوژیک استخوان. استفاده از داروها یا بیماری های با اثر تضعیف کنندگی ایمنی حاملگی و شیر دهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی به کمک جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراح از مطالعه و نوع درمان آگاه می باشد. پزشکانی که وظیفه پرکردن پرسشنامه و معاینات را برعهده دارند از جزییات مطالعه و بقیه ی معاینات آگاهی ندارند. مسوول آماری مطالعه صرفا جهت آنالیز آماری کمک می نماید. وی از مسایل علمی و اهداف مطالعه بی اطلاع می باشد. تنها مسوولین اصلی مطالعه در جریان همه ی جزییات مطالعه می باشند. این یک مطالعه یک سویه کور است. افراد به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

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
ساختمان قرشی، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.sm.REC.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی اینترتروکانتریک
کد ICD-10
S72.143A
توصیف کد ICD-10
Displaced intertrochanteric fracture of unspecified femur, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن شکستگی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل 1 و 3 و 6 و12 ماه بعد از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم و نشانه های بالینی و اخذ رادیوگرافی هیپ.

2

شرح متغیر پیامد
شکست درمان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره پس از درمان تا یک سال پس از عمل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس علایم و نشانه های بالینی و اخذ رادیوگرافی هیپ؛ پرسشنامه هریس هیپ اسکور؛ ویژوال آنالوگ اسکیل؛ اسکور بعد از لکوسن.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شکستگی اینترتروکانتریک با وسیله پیچ دینامیک هیپ (DHS) به همراه کارگذاری پیچ استاتیک اضافه بالای پیچ دینامیک.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شکستگی اینترتروکانتریک با وسیله پیچ دینامیک هیپ (DHS).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امدادی شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عطا شریفی دلوئی

آدرس خیابان

بیمارستان امدادی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی، خیابان فداییان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 21 3859 6606

ایمیل

sharifima921@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عطا شریفی دلوئی

آدرس خیابان

بیمارستان امدادی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی، خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3859 6606

ایمیل

sharifima921@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عطا شریفی دلوئی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

- بیمارستان امدادی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی، خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3859 6606

فکس

ایمیل

sharifima921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرشید باقری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بیمارستان امدادی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی، خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3859 6606

فکس

ایمیل

bagherif@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد عطا شریفی دلوئی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بیمارستان امدادی شهید کامیاب، چهارراه نخریسی، خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3859 6606

فکس

ایمیل

sharifima921@mums.ac.ir

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