

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

ارزیابی اثرات غوطه ور سازی گرافت قبل از جراحی در دفروکسامین بر نتیجه جراحی جوش نخوردگی شکستگی استخوان اسکافوئید

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: به دلیل موقعیت هندسی و الگوی عروقی ضعیف استخوان اسکافوئید، شکستگی های اسکافوئید به عنوان یک چالش درمانی منحصر به فرد مطرح هستند و جوش نخوردگی شکستگی اسکافوئید در تعداد قابل توجهی از بیماران رخ می دهد. بهینه سازی روش های موجود در درمان این جوش نخوردگی، مثل استفاده از گرافتهای استخوانی عروق دهی نشده، ممکن است منجر به بهبود نتیجه این جراحی شود. در این مطالعه، اثر غوطه ور سازی گرافت در دفروکسامین، قبل از جراحی، در نتیجه جراحی جوش نخوردگی شکستگی اسکافوئید مورد ارزیابی قرار می گیرد. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: تعداد 20 بیمار مبتلا به جوش نخوردگی استخوان اسکافوئید به دو گروه 10 نفره تقسیم می شوند. شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ بیمار فاقد بیماری هماتولوژیک یا هر گونه بیماری با اختلال عملکرد پلاکتی باشد؛ بیمار فاقد بیماری زمینه شدیدی باشد که باعث افزایش ریسک جراحی شود. بیمار تحت درمان با داروهای محل روند ترمیم استخوانی مانند کورتیکواستروئید یا کموتراپی نباشد؛ شکستگی هیچگونه علائم قابل رویتی از روند بهبود را در طی 3 ماه نشان ندهد. شرایط خروج: ترومای جدید که منجر به بر هم خوردن فیکساسیون شود؛ بروز عفونت شدید و غیر قابل کنترل با دارو؛ بروز بیماری شدید نیازمند مصرف داروهای خاص مانند کورتیکواستروئید و کموتراپی. مداخلات: در گروه اول، اتوگرافت استخوانی قبل از قرارگیری در موضع در دفروکسامین (500 میلی گرم) غوطه ور می شود. در گروه دوم، اتوگرافت استخوانی بدون غوطه ور شدن در دفروکسامین (500 میلی گرم) در موضع قرار داده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: علائم کلینیکی (دامنه ی حرکتی) و نشانه های رادیولوژیک جوش خوردگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید نجد مظهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3354 21 98+

آدرس ایمیل

najdmazhar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات غوطه ور سازی گرافت قبل از جراحی در دفروکسامین بر نتیجه جراحی جوش نخوردگی شکستگی استخوان اسکافوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

غوطه ور سازی گرافت قبل از جراحی در دفروکسامین و اثر آن بر نتیجه جراحی جوش نخوردگی شکستگی استخوان اسکافوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ بیمار فاقد بیماری هماتولوژیک یا هر گونه بیماری با اختلال عملکرد پلاکتی باشد؛ بیمار فاقد بیماری زمینه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091035382N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 19-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شدیدی باشد که باعث افزایش ریسک جراحی شود؛ بیمار تحت درمان با داروهای محل روند ترمیم استخوانی مانند کورتیکواستروئید یا کموتراپی نباشد؛ شکستگی هیچگونه علایم قابل رویتی از روند بهبود را در طی 3 ماه نشان ندهد. شرایط خروج: ترومای جدید که منجر به بر هم خوردن فیکساسیون شود؛ بروز عفونت شدید و غیر قابل کنترل با دارو؛ بروز بیماری شدید نیازمند مصرف داروهای خاص مانند کورتیکواستروئید و کموتراپی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوش نخوردن شکستگی استخوان اسکافوئید

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

pseudarthrosis after fusion or arthrodesis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیولوژی و ام آر ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

غوطه ور سازی گرافت در دفروکسامین، درست قبل از قرار دادن

گرافت در محل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

قرار دادن گرافت در محل، بدون غوطه ور کردن آن در دفروکسامین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اورتویدی شفا

نام کامل فرد مسوول

فرید نجد مظهر

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

موقعیت شغلی
جراح اورتوید
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 3354 21 98+
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتویدی شفا
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
موقعیت شغلی
جراح اورتوید/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 3354 21 98+
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com;
mirzaeiaalireza26@gmail.com
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

نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصر بخت
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان شفا یحیانیان
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
موقعیت شغلی
جراح اورتوید/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتویدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 3354 21 98+
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com;
mirzaeiaalireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتویدی شفا
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر