پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج بی حرکت سازی اسیب های اندام تحتانی با دو روش اتل کوتاه پا استاندارد و اتل کوتاه پا با طول نصف استاندارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج بی حرکت سازی اسیب های اندام تحتانی با دو روش اتل کوتاه پا استاندارد و اتل کوتاه پا با طول نصف استاندارد

طراحی

در این تحقیق که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام میشود، تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام تحتانی در ناحیه پا و مچ پا نیازمند آتل گیری وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دوگروه تقسیم میشوند. با توجه به اینکه هیچ سابقه یا مطالعه ای مشابه این تحقیق در جستجوی ما یافت نشد، یک مطالعه پایلوت با 50 نفر از مراجعین در ابتدا انجام می پذیرد و شاخصهای مربوطه استخراج میشود. حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت و با استفاده از نوموگرام آلتمن محاسبه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام تحتانی در ناحیه پا و مچ پا نیازمند آتل گیری که در بررسیهای بعمل آمده شواهدی از شکستگی، دررفتگی و یا اسیب بافت نرم نیازمند ترمیم ندارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم میشوند. آتل گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان پا تا نصف طول ساق) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان پا تا 4 سانتیمتر پایین تر از زانو) انجام میگردد. اطلاعات عمومی فرد گرفته شده و دستورات دارویی و توصیه های یکسان به تمامی گروه ها انجام میگردد. Pain score بیمار جهت بررسیهای بعدی اخذ و ثبت می گردد. اطلاعات بیماران پس از جمع آوری، توسط فردی که نسبت به گروهها هیچ اطلاعی ندارد آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان 7 تیر تهران با شکایت ترومای اندام تحتانی در ناحیه پا و مچ پا بدون شواهدی از شکستگی، دررفتگی و یا اسیب بافت نرم نیازمند ترمیم ندارند، وارد مطالعه می شوند. افراد زیر 18 سال و بیمارانی که قادر به پیگیری آنها نباشیم حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

آتل گیری در گروه اول (بیمار) به اندازه نصف معمول (از انگشتان پا تا نصف ساق) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان پا تا 4 سانتیمتر پایین تر از زانو) انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای مطالعه شامل زمان بهبودی، مدت زمان درد و تورم، ایجاد عوارض شامل سوختگی و سندرم کمپارتمان، تحمل و نیز pain score بیماران در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند.این علایم سه هفته متوالی ارزیابی و ثبت می گردند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170105031787N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-11, ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یاسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 5327

آدرس ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بی حرکت سازی اسیب های اندام تحتانی با دو روش اتل کوتاه پا استاندارد و اتل کوتاه پا با طول نصف استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آتل کوتاه پا برای بی حرکت سازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شهدای هفتم تیر تهران با شکایت ترومای اندام تحتانی که نیاز به آتل دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال و کسانی که قادر به پیگیری بعدی آنها نباشیم از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران دچار شکستگی استخوان بلند بیماران دچار پارگی اندام تحتانی بیماران دچار دررفتگی بیماران دارای زخم نیازمند ترمیم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **140 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم میشوند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود. بدین منظور بلوکهای 10تایی تشکیل می شود و در هر بلوک 5 نفر در گروه با آتل کوتاه پا استاندارد و 5 نفر در گروه اتل کوتاه پا با طول نصف استاندارد قرار خواهند گرفت.در مجموع 30 بلوک جهت حجم نمونه درنظر گرفته خواهد شد. آتل گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان پا تا نیمه ساق) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 4 سانتیمتر قبل از زانو) انجام میگردد. اطلاعات عمومی فرد گرفته شده و دستورات دارویی و توصیه های یکسان به تمامی گروه ها انجام میگردد. سپس اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز میگردند (یکسویه کور).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات توسط فردی که از گروههای مطالعه خبر ندارد آنالیز میگردند (یکسویه کور).

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

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1395.9311307019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیبهای بافت نرم اندام تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، سه هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته بعد از آتل گیری تا سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار بر اساس Pain score

4

شرح متغیر پیامد
عوارض شامل سندرم کمپارتمان و سوختگی ویا ایجاد زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تحمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آتل کوتاه اندام تحتانی با طول نصف معمول (half regular size) در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آتل کوتاه معمول (regular size) اندام تحتانی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
افشین شکوه صارمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1591634312
تلفن
+98 21 6641 3523
ایمیل
e_sh.saremi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، دپارتمان داخلی، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
افشین شکوه صارمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش،بیمارستان رسول اکرم،بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1591634312

تلفن
+98 21 6641 3523
ایمیل
e_sh.saremi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا یاسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6652 5327
فکس
ایمیل
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افشین شکوه صارمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1591634312
تلفن
+98 21 6641 3523
ایمیل
e_sh.saremi@yahoo.com

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