

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 با استاندارد و اتل کوتاه با طول نصف استاندارد

بیماران در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. این علایم سه هفته متوالی ارزیابی و ثبت می گردند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بی حرکت سازی اسیب های اندام تحتانی با دو روش اتل کوتاه با استاندارد و اتل کوتاه 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 اتل گیری وارد مطالعه می شوند. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. با توجه به اینکه هیچ سابقه یا مطالعه ای مشابه این تحقیق در جستجوی ما یافت نشد، یک مطالعه پابلوت با 50 نفر از مراجعین در ابتدا انجام می پذیرد و شاخصهای مربوطه استخراج میشود. حجم نمونه بر اساس مطالعه پابلوت و با استفاده از نوموگرام آلمن 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 اتل 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 دو گروه تقسیم میشوند. اتل 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

اتل 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170105031787N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2018, 1396/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018, 1396/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2018, 1396/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یاسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

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, 1396/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

تأییدیه 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 تأیید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1395.9311307019

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از اتل 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 اتل 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

فار مطالعه

مصادق 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 دو گروه تقسیم میشوند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل می شود و در هر بلوک 5 نفر در گروه با اتل کوتاه با استاندارد و 5 نفر در گروه اتل کوتاه پا با طول نصف استاندارد قرار خواهند گرفت. در مجموع 30 بلوک جهت حجم نمونه در نظر گرفته خواهد شد. اتل 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 میگردد (یکسویه کور).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 اتل گیری تا باز کردن اتل

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 اتل گیری تا سه هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار بر اساس Pain score

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل سندرم کمپارتمان و سوختگی ویا ایجاد زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

شرح متغیر پیامد

تحمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته از زمان آتل گیری تا باز کردن آتل

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: آتل کوتاه اندام تحتانی با طول نصف معمول (half)

regular size) در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: آتل کوتاه معمول (regular size) اندام تحتانی در گروه

کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

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

3523 6641 21 98+

ایمیل

e_sh.saremi@yahoo.com

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

2503 8670 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رزیذنت طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1591634312

نام کامل فرد مسوول
افشین شکوه صارمی
موقعیت شغلی
رزیذنت 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
3523 6641 21 98+
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

تلفن
3523 6641 21 98+
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
5327 6652 21 98+
فکس
ایمیل
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران