

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

مقایسه نتایج پیوند استخوانی اتوگرافت و آلوگرافت در جوش خوردگی شکستگی استخوان های بلند در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل

۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 2018-05-26

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب روش مناسب گرافت در شکستگی استخوان های بلند

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص شکستگی استخوان های بلند اندام فوقانی و تحتانی در بیمارستان شهید بهشتی تحت عمل جراحی پیوند استخوان قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت بیمار، نداشتن اختلالات ژنتیکی و دفورمیتی اسکلتی دیگری در اندام ها که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد، نداشتن بیماری سیستمیک مانند: دیابت، بیماری متابولیک، شکستگی های خرد شده بسته دیافیز استخوان های بلند بدون بیماری زمینه ای عمومی یا اختصاصی استخوان، و فقدان ضربه مغزی می باشد. معیارهای خروج: بیماری زمینه ای سیستمیک مانند دیابت، بیماری زمینه ای استخوان مانند کیست استخوانی، وجود ضربه مغزی، عدم مراجعه به موقع جهت پیگیری درمانی به درمانگاه ارتوپدی باعث خارج شدن بیمار از مطالعه می گردند.

گروه های مداخله

یک گروه با اتوگرافت کنسلوس و گروه دیگر با آلوگرافت کنسلوس chips درمان شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت جوش خوردن؛ عفونت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۳, 2016-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۳, 2017-06-24

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج پیوند استخوانی اتوگرافت و آلوگرافت در جوش خوردگی شکستگی استخوان های بلند در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج پیوند استخوانی اتوگرافت و آلوگرافت در جوش خوردگی شکستگی استخوان های بلند در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید بهشتی بابل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160508027797N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۵, 26-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوانهای دراز

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت جوش خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی کنترل از محل شکستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آلوگرافت به صورت آماده شده از شرکت مربوطه تهیه و در محل دفکت گذاشته میشود و نیاز به جراحی استخوان ایلیم ندارد (جراحی باز استخوان - گذاشتن گرفت استخوانی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گرفت استخوانی از بال ایلیم برداشته و در محل دفکت استخوان گذاشته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

رضایت بیماران مبنی بر شرکت در این مطالعه نداشتن اختلالات ژنتیکی و دفورمیتی اسکلتی دیگری در اندام‌ها که نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد. نداشتن بیماری سیستمیک مانند: دیابت بیمار متابولیک شکستگی‌های خرد شده بسته دیافیز استخوان‌های بلند بدون بیماری زمینه‌ای عمومی یا اختصاصی استخوان فقدان ضربه مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در مواردی که بیماری زمینه‌ای سیستمیک مانند دیابت، بیماری زمینه‌ای استخوان مانند کیست استخوانی ضربه مغزی عدم مراجعه به موقع جهت پیگیری درمانی به درمانگاه ارتوپدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

نمونه‌ها با استفاده از بلوک‌های جای گشتی تصادفی به دو گروه انوگرافت و آلوگرافت تقسیم خواهند شد. جهت پنهان کردن زنجیره‌های اختصاصی افراد به گروه‌ها توسط یکی از همکاران شماره‌ای انتخاب شده و توسط فرد دیگری آن زنجیره انتساب، انتخاب می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۲۷, 2017-11-18

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1396.89

مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Hamid_va@yahoo.com

تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Drbahrami865@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود بهرامی فریدونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Drbahrami865@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی ولی اله پور امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Hamid_va@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
Hamid_va@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ولی اله پور امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتویدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد