پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه گچ کوتاه دست به حالت استاندارد با گچ کوتاهتر دست از نظر عوارض و نتایج در شکستگیهای اندام فوقانی در بیماران بیمارستان شهدای هفتم تیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه گچ کوتاه دست به حالت استاندارد با گچ کوتاهتر دست از نظر عوارض و نتایج در شکستگیهای اندام فوقانی در بیماران بیمارستان شهدای هفتم تیر

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 فوقانی در ناحیه دست و مچ دست نیازمند گچ 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 30 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 فوقانی در ناحیه دست و مچ دست نیازمند گچ گیری که در بررسیهای بعمل آمده شواهدی از دررفتگی و یا اسیب بافت نرم نیازمند ترمیم ندارند، وارد مطالعه می شوند. بیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم میشوند. گچ گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) 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 فوقانی در ناحیه دست و مچ دست که نیاز به گچ دارند، بدون شواهدی از 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

گچ گیری در گروه اول (بیمار) به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) انجام میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای مطالعه شامل زمان بهبودی، مدت زمان درد و تورم، جوش خوردن استخوان، جوش نخوردن استخوان، بد جوش خوردن استخوان و نیز pain score بیماران در هر دو گروه با هم مقایسه می شوند.این علایم یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ ارزیابی و ثبت می گردند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170105031787N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

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

۱۳۹۶/۱۲/۱۵ ,2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه گچ کوتاه دست به حالت استاندارد با گچ کوتاهتر دست از نظر عوارض و نتایج در شکستگیهای اندام فوقانی در بیماران بیمارستان شهدای هفتم تیر

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از گچ کوتاه دست 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 فوقانی که نیاز به گچ دارند. بیماران بالای 18 سال و زیر 140 سال به مطالعه وارد میشوند.

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 پارگی اندام فوقانی 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: **200**

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 گچ سایز کامل و 5 نفر در گروه با سایز کوتاه تر قرار خواهند گرفت.در مجموع 20 بلوک جهت حجم نمونه درنظر گرفته خواهد شد. گچ گیری در گروه اول به اندازه نصف معمول (از انگشتان تا نصف طول ساعد) و در گروه دوم (کنترل) به اندازه معمول (از انگشتان تا 3 سانتیمتر پایین تر آرنج) 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

2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9411307036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دست و مچ دست

کد ICD-10

S62.109A

توصیف کد ICD-10

Fracture of unspecified carpal bone, unspecified wrist, initial encounter for closed fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

4

شرح متغیر پیامد
جوش خوردن استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

5

شرح متغیر پیامد
جوش نخوردن استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

6

شرح متغیر پیامد
بدجوش خوردن استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

7

شرح متغیر پیامد
کرختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، دو هفته، چهار هفته و هشت هفته پس از زمان گچ گیری تا باز کردن گچ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری یا تلفنی با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گچ کوتاه اندام فوقانی با طول نصف معمول در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گچ کوتاه معمول اندام فوقانی 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
سیامک یاسمی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1464883431
تلفن
+98 21 8825 8445
ایمیل
siamakyasami@gmail.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
سیامک یاسمی
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
1464883431
تلفن
+98 21 8825 8445
ایمیل
siamakyasami@gmail.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
ایمیل
yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیامک یاسمی
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
1464883431
تلفن
+98 21 8825 8445
ایمیل
siamakyasami@gmail.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