

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه رویکرد پوسترود مدیال با رویکرد انترود مدیال در جراحی شکستگی های دیستال تیبیای خارج مفصلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه رویکرد پوسترود مدیال و انترود مدیال در جراحی شکستگی های دیستال تیبیای خارج مفصلی

طراحی

بیماران با تشخیص شکستگی دیستال تیبیای خارج مفصلی باز یا بسته پس از بستری وارد مطالعه میشوند. بیماران با رویکرد پوسترود مدیال یا انترود مدیال به صورت نمونه گیری تصادفی تحت عمل جراحی قرار میگیرند. سن، جنسیت، بیمای های زمینه ای همراه، سابقه مصرف دارو و تایپ شکستگی بر اساس طبقه بندی AO و نیز تایپ وضعیت بافت نرم Tcherne توسط دو نفر از اساتید به صورت مجزا تعیین و در پرسشنامه ثبت میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص شکستگی دیستال تیبیای خارج مفصلی باز یا بسته بستری در بیمارستان طالقانی تهران وارد مطالعه میشوند. در دو گروه مداخله مورد جراحی قرار میگیرند و نتایج جراحی با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران با شکستگی خارج مفصلی دیستال تیبیا با سن 16 تا 75 سال که به بیمارستان طالقانی مراجعه کرده اند شرایط عدم ورود: 1) وجود بیماری های بافت همبند 2) وجود بیماری های درگیر کننده ی عروق و اعصاب محیطی 3) وجود دیابت کنترل نشده 4) وجود اسکار قبلی در ناحیه ی مچ پا و دیستال ساق 5) وجود شکستگی قبلی و جراحی قبلی در این ناحیه 6) مصرف داروهای موثر در بهبود زخم از جمله مصرف کورتیکو استروئید و متوتروکسات و داروهای از این قبیل 7) شکستگی های داخل مفصلی 8) شکستگی های پاتولوژیک 9) آسیب عروقی 10) سندرم کمپارتمان

گروه های مداخله

گروه 1 مداخله: اپروج انترودمدیال دیستال تیبیا گروه 2 مداخله: اپروج پوسترودمدیال دیستال تیبیا

متغیرهای پیامد اصلی

1) عفونت سطحی پوست 2) عفونت عمیق 3) نکروز پوستی سطحی 4) نکروز عمقی پوست و نیاز به پیوند یا فلپ پوست 5) انهدام زخم 6) آسیب باندل های نوروواسکولار 7) جوش نخوردن 8) تاخیر جوش خوردن 9) بد جوش خوردن 10) کج جوش خوردن 11) شلی فیکساتور داخلی 12) معاینه حس پوست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038971N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2020, 1399/09/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020, 1399/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2020, 1399/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی اخوت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 2222 21 98+

آدرس ایمیل

okhovatpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, 1398/07/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رویکرد پوسترود مدیال با رویکرد انترود مدیال در جراحی

شکستگی های دیستال تیبیای خارج مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رویکرد پوسترو مدیال و رویکرد انترو مدیال در جراحی شکستگی های دیستال تیبیا خارج مفصلی در بیماران عمل شده در بیمارستان طالقانی تهران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی خارج مفصلی دیستال تیبیا سن 16 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های داخل مفصلی شکستگی های پاتولوژیک آسیب عروقی

وجود دیابت کنترل نشده مصرف داروهای کورتیکو استروئید وجود

شکستگی و جراحی قبلی در این ناحیه وجود اسکار قبلی وجود بیماری

های درگیر کننده ی عروق و اعصاب محیطی وجود بیماری های بافت

همبند سندرم کمپارتمان شیمی درمانی

سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله. ابزار تصادفی سازی: تخصیص

تصادفی درمان به گروه مداخله با استفاده از نرم افزار random

allocation انجام خواهد شد. بنحوی که دو دسته 30 تایی اعداد

تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از

نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب

نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار می

باشد. 20 عدد تصادفی برای گروه اول و 20 عدد برای گروه دوم تعیین

می شود. از مراجعه کننده پذیرش شده تا 40 متناسب با کد از پیش

تعیین شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، دانشکده ی پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

2017-09-04, 1396/06/13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.1396.324

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی خارج مفصلی دیستال تیبیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر اپروچ های انجام شده بر روی عوارض بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه منتشر شده امتیاز دهی مچ پا

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز Tscherne

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تایپ شکستگی طبق دسته بندی AO

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 بار - ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس رادیولوژی

4

شرح متغیر پیامد

عقوننت

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته، 3 ماه، 6 ماه بعد از انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه امتیاز دهی مچ پا (این ابزار نتیجه عملکرد و درد را ترکیب

می کند ، که هر دو برای بیماران بسیار مهم استاین ابزار نتیجه عملکرد و درد را ترکیب می کند)
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از انجام عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه منتشر شده امتیاز دهی مج پا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران عمل شده با اپروچ پوسترودمدیال در شکستگی خارج مفصلی دیستال تیبیا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه بیماران عمل شده با اپروچ آنترومدیال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969412

تلفن

9937 2243 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
okhovatpour@sbmu.ac.ir

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

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
okhovatpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی اخوت پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان