

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج درمان شکستگی اینترتروک ناپایدار به روش بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه دیستال فیت با استم بلند در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین نتایج درمان شکستگی اینترتروک ناپایدار با روش بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه با استم بلند دیستال فیت و گاما نیل و پیچ دینامیک هیپ

طراحی

30 نفر و غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان طالقانی در سال 94-95 حجم نمونه شامل 30 نفر فالوپ: 6 ماه ارزیابی نتایج فانکشنال با Harris Hip Score ارزیابی رادیولوژیک مقایسه نتایج مطالعه با نتایج مطالعه فیکساسیون داخلی توسط گامانیل و پلاک DHS

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شکستگی اینترتروک ناپایدار؛ هر دو جنس؛ سن بالای 60 سال، بیماران فوق می بایست قبل از ایجاد شکستگی قادر به راه رفتن به صورت مستقل باشند؛ نوع شکستگی در ایشان پاتولوژیک نباشد و هیچ گونه شکستگی قبلی در ناحیه هیپ جهت جلوگیری از مخدوش شدن اطلاعات در ایشان اتفاق نیفتاده باشد. بیمارانی که واجد کلیه موارد فوق به صورت همزمان نباشند از مطالعه خارج می شوند. جهت کلیه ی این بیماران بایستی پس از ایجاد شکستگی عمل جراحی بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه با استم بلند دیستال فیت انجام پذیرفته باشد. شکستگی اینترتروکانتریک در کلاس A3-A3/O باشد.

گروه های مداخله

شکستگی اینترتروک ناپایدار درمان شده با روش بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه با استم بلند دیستال فیت

متغیرهای پیامد اصلی

زمان عمل جراحی/ خون ریزی حین عمل/هریس هیپ اسکور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039188N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 2018-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2560 2243 21 98+

آدرس ایمیل

reza.zandi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمان شکستگی اینترتروک ناپایدار به روش بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه دیستال فیت با استم بلند در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج درمان شکستگی اینترتروک ناپایدار به روش بای پولار همی ارتروپلاستی اولیه دیستال فیت با استم بلند در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار شکستگی اینترتروک ناپایدار مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی در سال 94-95 بدون توجه به جنسیت بیماران می بایست

توصیف کد ICD-10
Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع درمان تا یک سال در فواصل 2 ماه بعد و ششماه بعد و یکسال بعد از شروع درمان بررسی میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و رادیوگرافی هیپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیکس کردن با پروتز دیستال فیت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی
آدرس خیابان
تهران/ ولنجک/ خیابان اعرابی/بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
فکس
2570 2243 21 98+
ایمیل
reza.zandi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا زندی

قبل از ایجاد شکستگی قادر به راه رفتن به صورت مستقل باشند. .
نوع شکستگی در ایشان پاتولوژیک نباشد شکستگی قبلی در ناحیه هیپ نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی پایدار عدم توانایی راه رفتن شکستگی پاتولوژیک شکستگی قبلی در محل شکستگی جدید

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان طالقانی تهران

آدرس خیابان

تهران/ ولنجک/ خیابان یمن/ بیمارستان ایت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۲۴, 2017-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی اینتر تروکانتریک

کد ICD-10

S72.14

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2206 2387 21 98+

ایمیل

reza.zandi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا زندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان کودکان -

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9937 2243 21 98+

ایمیل

Reza.zandi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا زندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان کودکان -

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9937 2243 21 98+

ایمیل

Reza.zandi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا زندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران - ولنجک - بلوار دانشجو - خیابان کودکان -

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9937 2243 21 98+

ایمیل

Reza.zandi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفتم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفتم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفتم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفتم
سایر توضیحات