

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نیل گذاری (PFN گذاری) با DSH گذاری در شکستگی اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نیل گذاری (PFN گذاری) با DSH گذاری در شکستگی اینترتروکانتریک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. تعداد 36 بیمار کاندید جراحی شکستگی اینترتروکانتریک فمور مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) با داشتن شرایط، وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. تعداد 36 بیمار کاندید جراحی شکستگی اینترتروکانتریک فمور مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) با داشتن شرایط، وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروههای مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای فرارگیری در هر یک از گروهها را می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شکستگی اینترتروکانتریک، سن 18 سال به بالا، هر دو جنس، مدت، شکستگی کمتر از 2 هفته، عدم وجود چندين شکستگی، عدم وجود شکستگی پاتولوژیک، عدم سابقه بیماری استخوانی زمینه ای شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری، شکستگی در کودکان

گروه های مداخله

یک گروه تحت عمل جراحی PFN گذاری قرار می گیرند و گروه دوم تحت عمل با DHS قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زخم از نظر بالینی، بهبود شکستگی با بررسی رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N80

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01، ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-29، ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نیل گذاری (PFN گذاری) با DSH گذاری در شکستگی اینترتروکانتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نیل گذاری (PFN گذاری) با DSH گذاری در شکستگی اینترتروکانتریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی اینترتروکانتریک سن 18 سال به بالا هر دو جنس مدت

شکستگی کمتر از 2 هفته عدم وجود چندين شکستگی عدم وجود

شکستگی پاتولوژیک عدم سابقه بیماری استخوانی زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری شکستگی در کودکان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**فاز مطالعه**

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. بیماران به صورت رندم در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانسی برابر برای قرارگیری در هر يك از گروه‌ها را می دهد. بیماران کاندید که وارد مطالعه می شوند با جدول تخصیص جدول اعداد تصادفی در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. بیماران و جراح از گروه بندی اطلاع دارند. فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد و گروه بندی واقعی در دست جراح می باشد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

شکستگی اینترتروکانتریک فمور

کد ICD-10

S72.14

توصیف کد ICD-10

Intertrochanteric fracture of femur

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 2 و 5 و 15 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

بهبود شکستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 15 روز، یک ماه، 3 ماه و 6 ماه و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی رادیولوژیکی

3**شرح متغیر پیامد**

حرکت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز های 2 و 5 و 15 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور هاریس هیپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک گروه تحت عمل جراحی PFN گذاری قرار می گیرند. در این روش با باز کردن ورودی کانال در قسمت مرکزی با دستکاری شکستگی جا اندازی می شود و گاید از مرکز کانال وارد قسمت شکسته می گردد. شکستگی در حالت جا افتاده نگه داشته می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم تحت عمل با DHS قرار می گیرند. در این روش بعد از باز کردن محل عمل روی تخت DHS از طریق انسزیون لاترال، محل شکستگی مشخص و سپس جا اندازی با استفاده از کشش و مانور مناسب انجام و بعد از اطمینان از کنترل آن با رادیوگرافی در اتاق عمل اقدام به گذاشتن DHS می شود

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین مرادی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
moradi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
Arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر امیرحسین مرادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین کهزادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

kohzadi@arakmu.ac.ir