پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روي سرعت جوش خوردن شکستگیهاي خرد شده دیافیز استخوان هاي بلند

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعات اولیه انجام شده در مورد اثر بخشی آلوگرافت در مقایسه با اتوگرافت در درمان شکستگی های نیازمند گرافت استخوانی استخوانهای بلند نتایج متناقضی گزارش شده است. برای مقایسه میزان تأثیر این دو روش درمانی بیماران با شکستگی خرد شده استخوانهای بلند که نیازبه انجام گرافت دارند با اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران به دو دسته تقسیم میشوند که یک گروه با استفاده از گرافت استخوانی از بال ایلیاک و گروه دوم با آلوگرافت تازه تحت درمان قرار میگیرد. سپس نتایج حاصله در خصوص جوش خوردن شکستگی ها با استفاده از رادیوگرافی در فواصل یک، سه و شش ماهه مورد بررسی قرار میگیرد نتایج حاصله در خصوص اثر بخشی آلوگرافت در مقایسه با برداشت گرافت استخوانی از استخوان ایلیاک بیمار که با موربیدیتی همراه است مورد بررسی قرار میگیرد. اطلاعات حاصله با نرم افزار spss نسخه 15 مورد بررسی و آنالیز آماری قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811283352N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-09, ۱۳۸۹/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي صديقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1385 7765

آدرس ایمیل

sadighi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روي سرعت جوش خوردن شکستگیهاي خرد شده دیافیز استخوان هاي بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روي سرعت جوش خوردن شکستگیهاي خرد شده دیافیز استخوان هاي بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : شکستگي هاي خرد شده دیافیز استخوانهاي بلند بدون بیماري زمینه اي عمومي یا اختصاصي استخوان و فقدان ضربه مغزي

خروج از مطالعه : بیماري زمینه اي سیستمیك مانند دیابت - بیماري زمینه اي استخوان مانند کیست استخواني - وجود ضربه مغزي

سن

تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
5166877781
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
8813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شكستگي استخوانهاي دراز
کد ICD-10
S82
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower leg, including ankle

2

شرح
شكستگي استخوانهاي دراز
کد ICD-10
S72
توصیف کد ICD-10
Fracture of femur

3

شرح
شكستگي استخوانهاي دراز
کد ICD-10
S52
توصیف کد ICD-10
Fracture of forearm

4

شرح
شكستگي استخوانهاي دراز
کد ICD-10
S42
توصیف کد ICD-10
Fracture of shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت جوش خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك- سه- شش ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راديوگرافي كنترل از محل شكستگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني و تست هاي ESR در صورت لزوم

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 ایلیوم ندارد (جراحی باز استخوان - کذاشتن گرفت استخوانی)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل گرفت استخوانی از بال ایلیوم برداشته و در محل دفکت استخوان کذاشته میشود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني شهدا
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي صديقي

آدرس خیابان
ائل گلي - گلشهر - بيمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي صديقي
آدرس خیابان
مرکز آموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي صديقي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز اموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
5166877781
تلفن
+98 41 1385 9314
فکس
+98 41 1385 7765
ایمیل
sadighi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اصلاني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1385 9314
فکس
+98 41 1385 7765
ایمیل
dr_Aslani73@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین مرادي
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز آموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1385 9315
فکس
+98 41 1385 7765
ایمیل
Moradi85ortho@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی