

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روی سرعت جوش خوردن شکستگیهای خرد شده دیفایز استخوان های بلند

sadighi@tbzmed.ac.ir

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 نیاز به 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 ایلپاک 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 ایلپاک 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811283352N1

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

زمان بندی 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

علی صدیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7765 1385 41 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روی سرعت جوش خوردن

شکستگیهای خرد شده دیافیز استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آلوگرافت و اتوگرافت روی سرعت جوش خوردن

شکستگیهای خرد شده دیافیز استخوان های بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : شکستگی های خرد شده دیافیز استخوانهای بلند بدون

بیماری زمینه ای عمومی یا اختصاصی استخوان و فقدان ضربه مغزی

خروج از مطالعه : بیماری زمینه ای سیستمیک مانند دیابت - بیماری

زمینه ای استخوان مانند کیست استخوانی - وجود ضربه مغزی

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

Fracture of forearm

4

شرح

شکستگی استخوانهای 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

یک-سه- شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی کنترل از محل شکستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تست های 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 ایلیم ندارد (جراحی باز استخوان - گذاشتن گرفت استخوانی)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل گرفت استخوانی از بال ایلیم برداشته و در محل دفکت استخوان گذاشته میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صدیقی

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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166877781

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

8813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوانهای دراز

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

2

شرح

شکستگی استخوانهای دراز

کد ICD-10

S72

توصیف کد ICD-10

Fracture of femur

3

شرح

شکستگی استخوانهای دراز

کد ICD-10

S52

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
اثر گل - گلشهر - بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صدیقی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی 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 پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صدیقی
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شهدا
شهر

تبریز
کد پستی

5166877781

تلفن

9314 1385 41 98+

فکس

7765 1385 41 98+

ایمیل

sadighi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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