

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه پیچ دینامیک هیپ با اکسترنال فیکساتور دینامیک در شکستگیهای اینترتروکانتریک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین نتایج بعد از عمل در هر دو روش پیچ دینامیک هیپ و اکسترنال فیکساتور دینامیک در شکستگیهای اینترتروکانتریک.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی؛ دارای گروه کنترل؛ حجم نمونه 30 بیمار؛ هر گروه 15 بیمار؛ تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک و دارا بودن شرایط ورود به طرح، به صورت تصادفی آسان در یکی از دو گروه قرار می گیرند. در عمل دی اچ اس، از سایه پلیت 2 تا 4 سوراخه و در اکسترنال فیکساتور دو عدد شانز در گردن فمور و سه عدد در دیستال شفت فمور تعبیه می شود. شکستگی ها از نظر تیپ شکستگی و میزان پوکی استخوان، و میزان عوارض باهم در دو نوع فیکساسیون مقایسه می شوند. حداقل پیگیری شش ماه خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد یا زن با شکستگی اینترتروکانتریک. ورود: سن بالای 65 سال، شکستگی تیپ آیک، یا آ دو، دانسیته استخوانی کمتر از 2/5 در اسکور تی، توانایی راه رفتن بدون کمک قبل از شکستگی، بیماران با ریسک بیهوشی 3 و 4 خروج؛ شکستگی قبلی هیپ، شکستگی ثانویه به تومور، عفونت نسج نرم یا استخوان در ناحیه عمل، شیمی درمانی، شکستگی همزمان در ناحیه ای دیگر.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 15 بیمار با شکستگی اینترتروکانتریک و استفاده از دستگاه جدید اکسترنال فیکساتور گروه مداخله 2: 15 بیمار با شکستگی اینترتروکانتریک و استفاده از اینترنال فیکساتور

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان هماتوکریت خون، میزان زمان بستری بودن در بیمارستان، میزان درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181015041344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

میثم مرادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6122 3802 51 98+

##### آدرس ایمیل

moradim941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیچ دینامیک هیپ با اکسترنال فیکساتور دینامیک در شکستگیهای اینترتروکانتریک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیچ دینامیک هیپ با اکسترنال فیکساتور دینامیک در شکستگیهای اینترتروکانتریک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی اینترتروکانتریک تیپ آیک، یا آ دو سن بالای 65 سال دانسیته استخوانی کمتر از 2/5 در اسکور تی بیمار قبل از شکستگی قادر به راه رفتن بدون کمک بوده باشد. بیمار باید ریسک بیهوشی بالا داشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** شکستگی قبلی هیپ شکستگی ثانویه به تومور عفونت نسج نرم یا استخوان در ناحیه عمل شیمی درمانی شکستگی همزمان در ناحیه دیگر

**سن**

از سن 65 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

1394491388

**تاریخ تایید**

1395/12/07, 2017-02-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1395.580

**1**

**شرح**

مقایسه نتایج دو روش جراحی در درمان شکستگی های اینترتروکانتریک.

**کد ICD-10**

S72.3

**توصیف کد ICD-10**

Fracture of shaft of femur

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و 6 روز بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه میزان درد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان هماتوکریت خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان زمان بستری بودن در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد روز بستری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از اکسترنال فیکساتور دینامیک در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از پیچ دینامیک هیپ در بیماران با شکستگی اینترتروکانتریک

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 مرکز تحقیقات، بیمارستان امام رضا، میدان امام رضا، دانشگاه  
 علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 8659 3853 51 98+  
**فکس**  
 1057 3859 51 98+  
**ایمیل**  
 MoradiAL@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میثم مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوپدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913316  
**تلفن**  
 2610 3801 51 98+  
**فکس**  
 9234 3854 51 98+  
**ایمیل**  
 moradia@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرشید باقری  
**آدرس خیابان**  
 ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان بیمارستان امام رضا(ع)،  
 بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 051-9137913316  
**تلفن**  
 8659 3853 51 98+  
**فکس**  
 1057 3859 51 98+  
**ایمیل**  
 MoradiM941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم  
 پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 91666-37477  
**تلفن**  
 3363 3843 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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

نام کامل فرد مسوول

میثم مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان فداییان اسلام، بیمارستان

شهید کامیاب، مرکز تحقیقات ارتویدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91666-37477

تلفن

6122 3802 51 98+

فکس

9234 3854 51 98+

ایمیل

MoradiM941@mums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این داده‌ها خیلی تخصصی هستند و برای عموم کاربرد ندارند و انتشار

آنها از دیدگاه نویسندگان الزامی نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام کارآزمایی بالینی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین ارتویدی

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

است

به منظور افزایش آگاهی و اطلاع از ابزارهای جدید جهت استفاده در

اعمال جراحی- پس از امام کارآزمایی بالینی و انتشار مقاله قابل

استفاده می‌باشد.

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

درخواست به ایمیل دکتر میثم مرادی ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به ایمیل دکتر میثم مرادی ارسال شده و پس از بررسی

توسط ایشان در صورت لزوم مستندات برای فرد ایمیل می‌شود.

سایر توضیحات