پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیچ دینامیک هیپ با اکسترنال فیکساتور دینامیک در شکستگیهای اینترتروکانتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ورورد به طرح، به صورت تصادفی آسان در یکی از دو گروه قرار می گیرند. در عمل دي اچ اس، از ساید 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 شکسگی اینترتروکانتریک. ورود: سن بالای 65 سال، شکستگی تیپ آ یك، یا آ دو ، دانسیته استخوانی کمتر از 2/5 در اسکور تي ، توانایی راه رفتن بدون کمک قبل از شکستگی، بیماران با ریسک بیهوشی 3 و4 خروج: شکستگی قبلی هیپ، شکستگی ثانویه به تومور، عفونت نسج نرم یا استخوان در ناحیه عمل، شیمی درمانی، شکستگی همزمان در ناحیه ای دیگر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: 15 بیمار با شکستگي اینترتروکانتریك و استفاده از دستگاه جدید اکسترنال فیکساتور گروه مداخله 2: 15 بیمار با شکستگي اینترتروکانتریك 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: **۱۳۹۸/۰۳/۰۳ ,24-05-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۰۳ ,24-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۰۳ ,2019-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثم مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 6122
آدرس ایمیل
moradim941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

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 آ یك، یا آ دو سن بالای 65 سال دانسیته استخوانی کمتر از 2/5 در اسکور تي 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

مصداق 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 تصادفي 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 پزشکي مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2017-02-25, ۱۳۹۵/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه نتایج دو روش جراحي در درمان شکستگي هاي اینترتروکانتریك.

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

1

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
+98 51 3853 8659
فکس
+98 51 3859 1057
ایمیل
MoradiM941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91666-37477
تلفن
+98 51 3843 3363
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

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
+98 51 3853 8659
فکس
+98 51 3859 1057
ایمیل
MoradiAL@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ميثم مرادي
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
+98 51 3801 2610
فکس
+98 51 3854 9234
ایمیل
moradia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
میثم مرادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان فداییان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب، مرکز تحقیقات ارتوپدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91666-37477
تلفن
+98 51 3802 6122
فکس
+98 51 3854 9234
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این داده ها 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 ارتوپدی
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 می باشد.
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 می شود.
سایر توضیحات