

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه ی دو روش Exchange Nailing و Augmented Platting در درمان بیماران مبتلا به شکستگی های نان یونیون استخوان های بلند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی دو روش Exchange Nailing و Augmented Platting در درمان بیماران مبتلا به شکستگی های نان یونیون استخوان های بلند

طراحی

دو گروه که به روش تصادفی سازی پاکت های مهر و موم شده تحت عمل جراحی با دو روش مختلف قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، که دچار عدم جوش خوردگی استخوان های بلند شده اند مجدداً با یکی از روش های Augmented Plating و یا Exchange Nailing تحت جراحی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به شکستگی های نان یونیون استخوان های بلند

گروه های مداخله

بیمارانی که شکستگی جوش نخورده استخوانهای بلند دارند تحت جراحی با روش Exchange Nailing و یا Augmented Platting قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان جوش خوردن استخوان؛ عوارض جراحی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216042007N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویان جلال پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8273 4400 21 98+

آدرس ایمیل

p.jalalpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی دو روش Exchange Nailing و Augmented Platting در درمان بیماران مبتلا به شکستگی های نان یونیون استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی روش های مختلف در درمان نان یونیون های استخوان های بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به شکستگی های نان یونیون استخوان های بلند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نان یونیون های آتروفیک نان یونیون های عفونی شکستگی های

پاتولوژیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکتهای مهر وموم شده: در این روش جهت هر یک از بیماران برای انتخاب روش درمانی از پاکتهای در بسته به تعداد مساوی و تعداد کل بیماران که در نیمی از کل پاکتها یکی از دو روش درمانی نوشته شده است استفاده میشود و از هریک از بیماران خواسته میشود تا یک پاکت را برداشته و جهت انتخاب نوع درمان بدون دیدن محتویات به جراح تحویل دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده های در مطالعه و آنالیزور از نحوه ی قرار گیری افراد در گروه های مطالعه بی اطلاع هستند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/09/10, 2018-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.816

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شکستگی های جوش نخورده

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

جوش خوردگی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴۰-۱۲۰-۶۰-۴۵ روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس رادیوگرافی و شرایط بالینی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی و 3و6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

2**شرح متغیر پیامد**

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه اول بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص جراح

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانی که به علت عدم جوش خوردگی استخوان های بلند به دنبال عمل جراحی اولیه تحت جراحی با روش Augmented Plating قرار میگیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانی که به علت عدم جوش خوردگی استخوان های بلند به دنبال عمل جراحی اولیه تحت جراحی با روش Exchange Nailing قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پویان جلال پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2233 2990 21 98+
ایمیل
p.jalalpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پویان جلال پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2233 2990 21 98+
ایمیل
p.jalalpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پویان جلال پور
موقعیت شغلی

پویان جلال پور
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
فکس
ایمیل
msp@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://msp.sbmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
خیابان ولنجک جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
فکس
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.sbmu.ac.ir/](https://www.sbmu.ac.ir/)

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2233 2990 21 98+

ایمیل

p.jalalpour@sbm.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

صورت درخواست در دسترس خواهد بود

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

است

افرادی که در موسسات آموزشی ارتویدی کار می‌کنند

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

آدرس پست الکترونیک،

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی شرایط فرد درخواست کننده

سایر توضیحات