

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه استفاده از تثبیت کننده استخوان و عدم استفاده از تثبیت کننده استخوان جهت جراحی استخوان بیماران دچار شکستگی استخوان جهت تسریع و بهبود عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استفاده از تثبیت کننده استخوان و عدم استفاده از تثبیت کننده استخوان جهت جراحی استخوان بیماران دچار شکستگی استخوان جهت تسریع و بهبود عمل جراحی

طراحی

در این مطالعه بیماران دچار شکستگی استخوان های بلند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند در این مطالعه افراد شرکت کننده از نحوه تخصیص در گروه اطلاع ندارند و مطالعه به صورت یک سو کور است. تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه در هر گروه 5 نفر می باشد. نحوه تخصیص افراد در هر گروه به صورت غیر تصادفی می باشد. گروه مداخله: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان استفاده می شود. گروه کنترل: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان استفاده نمی شود. این مطالعه در سال 1398-2019 انجام می گیرد. و فاز کارآزمایی بالینی مطالعه 1-2 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل مرکز درمانی آموزشی ولی عصر (عج) اراک انجام میگردد. بیماران مراجعه کننده به این مرکز که دارای شکستگی استخوان بلند هستند به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در این مطالعه افراد شرکت کننده کور شده اند و از استفاده از تثبیت کننده و عدم استفاده از آن بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن شکستگی استخوان های بلند

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان استفاده می شود گروه کنترل: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان استفاده نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال هنگام دریم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190113042338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 16-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد روحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3504 3417 86 98+

آدرس ایمیل

hamedrohi5304@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-31, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از تثبیت کننده استخوان و عدم استفاده از تثبیت کننده استخوان جهت جراحی استخوان بیماران دچار شکستگی استخوان جهت تسریع و بهبود عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از تثبیت کننده استخوان در عمل جراحی شکستگی استخوان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

M48.5 Coll
توصیف کد ICD-10
XIII Diseases of the musculoskeletal system and
connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال هنگام دریم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جراح در استفاده از فیکساتور و عدم استفاده از فیکساتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
رضایت و یا عدم رضایت بیمار از نحوه عمل جراحی در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان
استفاده می شود. این تثبیت کننده در حین عمل جراحی بر روی
استخوان فیکس می شود که از حرکت استخوان هنگام دریل و عمل
جراحی جلوگیری می کند بجای نیروی انسانی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در حین جراحی از تثبیت کننده استخوان
استفاده نمی شود. در این بیماران از تثبیت کننده در حین عمل جراحی
بر روی استخوان استفاده نمی شود و بجای آن از نیروی انسانی برای
تثبیت استخوان حین دریل و عمل جراحی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی استخوان های بلند پا شکستگی استخوان های کمتر از دو روز
شکستگی در یک نقطه از هر استخوان بلند داشته باشند رضایت برای
ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
له شدگی کامل استخوان شکستگی استخوان های کوچک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع تقسیم در گروه ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

ایران- اراک- دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی استخوان های بلند

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد روحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
008986341735.4
ایمیل
hamedrohi5304@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی ولیعصر شهرستان اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد روحی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3504 3417 86 98+
فکس
3524 3417 56 98+
ایمیل
hamedrohi5304@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3504 3417 86 98+
ایمیل
hamedrohi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3504 3417 86 98+
فکس
3521 3417 86 98+
ایمیل
mmatinam81@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد روحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
3504 3417 86 98+
ایمیل
hamedrohi@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌تواند باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه کسانی که در گروه پزشکی هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی برای دسترسی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می‌توانند از محل نشر استفاده کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل فرد مسئول می‌توند درخواست کند
سایر توضیحات