

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی نتایج درمان شکستگیهای داخل مفصل دیستال رادیوس (نوع C) با روش پلیت لاکینگ ولار به عنوان روش جایگزین نسبت به پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج درمان شکستگیهای داخل مفصل دیستال رادیوس به روش پلیت لاکینگ ولار با پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه موازی 60 بیمار، که از اردیبهشت 1394 تا اردیبهشت 1396 وارد مطالعه شده و تا یکسال پیگیری شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار دچار شکستگی دیستال رادیوس مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان پس از رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. به دو روش پلیت لاکینگ ولار و پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شکستگی دیستال رادیوس، سن 17-80 سال شرایط عدم ورود: سن زیر 17 سال

گروه‌های مداخله

انجام روش پلیت لاکینگ ولار در شکستگی دیستال رادیوس، انجام روش پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیتهای روزانه؛ دامنه حرکات مفصل؛ یافته های رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150317021497N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۳, 2019-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۱, 2017-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمان شکستگیهای داخل مفصل دیستال رادیوس (نوع C) با روش پلیت لاکینگ ولار به عنوان روش جایگزین نسبت به پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر پلیت لاکینگ ولار و پین گذاری از طریق پوست در بهبود شکستگی های داخل مفصل دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی دیستال رادیوس سن 17-80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باز بودن اپی فیز دیستال رادیوس باز بودن اولنار شکستگی باز

شکستگی در یک سوم دیستال اولنار درگیری همراه شریان و عصب

سن

از سن 17 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/05/03, 2018-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی داخل مفصل دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت‌های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خود اظهاری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری با زاویه سنج

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات دزرناتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 12 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روش پلیت لاکینگ ولار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پین گذاری از طریق پوست همراه گچ کوتاه ساعد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

فرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول
محسن آبسالان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mohsenabsalan56@gmail.com

7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
Ahmadinejadmahdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.kmu.ac.ir/fa/bh/page/23113/%D8%B1%DB%8C%D8%A7%D8%B3%D8%AA-%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3719 3226 34 98+
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://kmu.ac.ir/fa/vcrt/page/23215/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن آبسالان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mohsenabsalan56@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن آبسالان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرنی، بیمارستان شهید باهنر

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

mohsenabsalan56@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

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

کل داده‌ها پس از کدگذاری قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

داده‌ها به منظور تحقیقات بیشتر در جهت درمان بهتر ارسال خواهد

شد.

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

ارسال درخواست رسمی به محسن آبسالان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب مجوز از استاد راهنما

سایر توضیحات