پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 80-17 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: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-11, ۱۳۹۷/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا مختاری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34260081
آدرس ایمیل
mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
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 شکستگي دیستال رادیوس سن 80-17 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

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 اندازه گیری با زاویه سنج

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات دژنراتیو

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

قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
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
+98 34 3226 3719
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
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
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 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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mohsenabsalan56@gmail.com

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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mohsenabsalan56@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از کدگزاری 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
داده ها 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