

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر گچ کوتاه تامب اسپایکا با گچ بلند دست در درمان بیماران دچار شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- 1- مقایسه تاثیر گچ بلند با گچ تامب اسپایکا دست بر ریداکشن دست
- 2- مقایسه تاثیر گچ بلند با گچ تامب اسپایکا بر دامنه حرکتی مفصل مچ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، گروه 1: تحت درمان گچ بلند دست، گروه 2: تحت درمان گچ تامب اسپایکا دست، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، بدون کورسازی، کل حجم نمونه 80 بیماران با شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس در دو گروه، فاز کارآزمایی بالینی: 3.

نحوه و محل انجام مطالعه

شکستگیهای دیستال رادیوس از شایعترین آسیبهای اسکلتی و از شایعترین شکستگیهای استخوان رادیوس است. درمان این شکستگی ها در موارد ساده جاندازی و بی تحرکی است و در صورتیکه شکستگی همراه با جابجایی یا داخل مفصلی باشد ممکن است نیاز به جراحی داشته باشد. هدف این مطالعه مقایسه کارایی درمانی بیماران دراستفاده از دو روش گچ گیری تامب اسپایکا با گچ بلند دست در شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس می باشد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) که با تشخیص شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس وارد مطالعه شدند. گروه 1: تحت درمان گچ بلند دست، گروه 2: تحت درمان گچ تامب اسپایکا دست، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، کل حجم نمونه 80 بیماران، فاز کارآزمایی بالینی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس، شرایط عدم ورود: بیماران با شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس، بیماران با شکستگی به صورت خرد شدگی شکستگی بیش از 20 درجه دور سال

گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان گچ بلند دست. گروه 2: تحت درمان گچ تامب اسپایکا دست.

متغیرهای پیامد اصلی

ریداکشن دست، دامنه حرکتی مفصل مچ.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190128042524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 3766

آدرس ایمیل

rsr.rasouli@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر گچ کوتاه تامب اسپایکا با گچ بلند دست در درمان بیماران دچار شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تاثیر گچ کوتاه تامب اسپایکا با گچ بلند دست در درمان بیماران دچار شکستگی بدون جابجایی 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 بدون جابجایی دیستال رادیوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس بیماران با

شکستگی به صورت خرد شدگی شکستگی بیش از 20 درجه دور سال

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تأیید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IRB.BMSU.RC.1396.344

1

شرح

شکستگی بدون جابجایی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریداکشن دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داش

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل مچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گچ تامب اسپایکا دست به مدت 6 هفته، گچ اسپایکا

نوعی گچ نیست بلکه نوعی روش گچ گیری است. گچ شست در سطح

رادیال ساعد به منظور بی‌حرکت کردن شست و جلوگیری از فلکسیون

واکستانسیون مچ قرار می‌گیرد. این آتل از نوک انگشت شست تا

پروگزیمال ساعد امتداد می‌یابد. ساعد را در وضعیت خنثی قرار دهید

در حالی که مچ ۲۰ درجه اکستانسیون پیدا کرده و شست مختصراً خم

شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گچ بلند دست به مدت 6 هفته، گچ بلند دست نوعی گچ

گیری شکستگی ساعد دست جهت بی‌حرکتی مفصل ارنج و مفصل مچ

دست در شکستگی دیستال رادیوس است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محمودی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
 1435917541
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435917541
تلفن
 3766 8805 21 98+
ایمیل
 droserik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محمودی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب اورژانس
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
 1435917541
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435917541
تلفن
 3766 8805 21 98+
ایمیل
 droserik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محمودی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بخش اورژانس بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
 صدراله محمودی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
 1435917541
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435917541
تلفن
 3766 8805 21 98+
ایمیل
 droserik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا رسولی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:
 1435917541
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1435917541
تلفن
 3766 8805 21 98+
ایمیل
 pajuhesh_trauma@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
 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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تلفن

3766 8805 21 98+

ایمیل

droserik@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

بصورت چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

8 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان علوم پزشکی

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

است

چاپ مقاله

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

صدراله محمودی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پرسش

سایر توضیحات