

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه نتایج جاندازی و بین گذاری بسته و گچ گیری در بیماران بالای 65 سال با شکستگی ناپایدار داخل مفصلی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب روش مناسب درمان در شکستگی دیستال رادیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تمامی بیمارانی که با تشخیص شکستگی دیستال رادیوس در بیمارستان شهید بهشتی تحت عمل جراحی به یکی از دو روش جاندازی بسته، پرکوتانئوس پینینگ، گچ گیری و جاندازی بسته، گچ گیری قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 65-95 سال بیماران با شکستگی بسته و داخل مفصلی دیستال رادیوس که نیاز به فیکس کردن جراحی داشته باشند. جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیار خروج: سابقه عمل جراحی در ناحیه مچ دست وجود بیماری زمینه ای شدید عدم مراجعه به موقع جهت پیگیری درمانی به درمانگاه ارتوپدی می باشد.

گروه های مداخله

یک گروه به روش جاندازی بسته و بین گذاری و گروه دیگر تحت درمان با جاندازی بسته و گچ گیری قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت جوش خوردن، عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160508027797N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بهرامی فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.bahrami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/09، 2018-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/09، 2019-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جاندازی و بین گذاری بسته و گچ گیری با جاندازی بسته و گچ گیری در بیماران بالای 65 سال با شکستگی ناپایدار داخل مفصلی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان شکستگی های ناپایدار داخل مفصلی استخوان رادیوس بین دو روش جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65-95 سال بیماران با شکستگی بسته و داخل مفصلی دیستال رادیوس که نیاز به فیکس کردن جراحی داشته باشند. جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی عمل جراحی در ناحیه‌ی مچ دست وجود بیماری زمینه‌ای شدید
عدم مراجعه به موقع جهت پیگیری درمانی به درمانگاه ارتوپدی

سن

از سن 65 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از پرتاب سکه جهت ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی دو گروهی استفاده خواهد شد. به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر خواهیم گرفت و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می‌یابند. گروه خط بیماران تحت درمان با روش جاندازی بسته و بین‌گذاری و گروه شیر تحت درمان با جاندازی بسته و گچ‌گیری قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روش درمانی انجام گرفته برای آن‌ها اطلاعی نخواهند داشت و این رو کورسازی انجام خواهد گرفت.

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 بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تأیید

1397/10/09, 2018-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

کد ICD-10

S52.5

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، هفته 3 و 6 و 42 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق معاینه با گونیومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

تعیین پارامترهای رادیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل، هفته 3 و 6 و 42 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با شاخص‌های رفرانس در عکس رادیوگرافی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم و دوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ی Visual Analogous Scale

2

شرح متغیر پیامد

عقونیت محل بین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بیماران گروه جاندازی و گچ‌گیری، جاندازی بسته

شکستگی در عرض 24 ساعت اول تحت بیهوشی عمومی صورت

گرفته و سپس توسط کشش و مانیپولاسیون سعی در جاندازی بسته

شکستگی می‌شود. بعداز تأیید جاندازی توسط فلوروسکوپی گچ‌گیری

انجام می‌شود که در روش گچ‌گیری نیاز به رول پارچه ای نمی باشد.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روش پرکوتانئوس پینینگ: ابتدا جاناندازی بسته شکستگی تحت بیهوشی عمومی در 24 ساعت اول صورت گرفته (کشش و مانیپولاسیون سعی در جاناندازی بسته شکستگی می شود با کمک رول پارچه ای به ارتفاع 20 سانتی متری زیر میج قرار می گیرد) سپس با 3 عدد بین دیامتر 2mm ورود یک پین رادیال در استیلونید رادیوس در سطح ولار رادیال و دیگری در دورسال رادیال و دیگری در کنار اولنار سایید، رادیال جمعاً 3 عدد پین ثابت می شود، گرفته می شود. با کنترل فلورسکوپی c-arm پین گذاری تایید می شود و سپس گچ بلند دست گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Drbahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.mubabol.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718523596

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Drbahrami865@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.mubabol.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بهرامی فریدونی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
Drbahrami865@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
sigharouy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاوش قاروی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر