پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی پیامد روشهای درمانی اکسترنال فیکساتور، اکسترنال فیکساتور همراه با پین و مولتی پینیگ در درمان شکستگی های داخل مفصلی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 های تابعه دانشگاه علوم پزشکی بابل تحت عمل جراحی به یکی از سه روش اکسترنال فیکساسیون، اکسترنال فیکساتور به همراه پین گذاری و کی وایر قرار می گیرند، وارد مطالعه می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سن 65-18 سال بیماران با شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس که نیاز به فیکس کردن جراحی داشته باشند. جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیار خروج: شکستگی های پاتولوژیک غیر از تروما که ناشی از تومور، وجود بیماری زمینه‌ای شدید، شکستگی همزمان اندام فوقانی همان طرف، بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری ندارند، آتروفی سودک وزنان بالای 50 سال که در رادیو گرافی استئو پروز دارند.
گروه‌های مداخله
گروه ۱ به روش اکسترنال فیکساسیون، گروه ۲ به روش اکسترنال فیکساتور به همراه پین گذاری و گروه ۳ تحت درمان با کی وایر 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: **IRCT20190221042782N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۹ ,18-04-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۹ ,18-04-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۲۹ ,2019-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مختار اسمعیل نژاد گنجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3225 6285
آدرس ایمیل
m.esmaeilnejadganji@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی پیامد روشهای درمانی اکسترنال فیکساتور، اکسترنال فیکساتور همراه با پین و مولتی پینیگ در درمان شکستگی های داخل مفصلی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان شکستگی های 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 65-18 سال شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس ناشی از تروما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی های پاتولوژیک غیر از تروما که ناشی از تومور وجود بیماری زمینه‌ای شدید شکستگی همزمان اندام فوقانی همان طرف عدم رضایت بیمار آتروفی سودک زنان بالای 50 سال که در رادیو گرافی استئوپروز دارند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این بیماران با استفاده از انتخاب تصادفی بر اساس نرم افزار آن لاین http://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1/ به سه گروه تقسیم خواهند شد. استفاده از تکنیک اکسترنال فیکساسیون برای گروه 1، اکسترنال فیکساتور به همراه پین برای گروه 2 و کی وایر برای گروه 3 در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران از روش درمانی انجام گرفته برای آن ها اطلاعی نخواهند اشت 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

تاییدیه 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 تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.246

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، ده روز بعد از عمل، هفته 6 و 21 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، 10 روز بعد از عمل، هفته 6 و 21 و 42 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با شاخص های رفرانس در عکس رادیوگرافی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بیست و یک، چهل و دوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ی Visual Analogous Scale

2

شرح متغیر پیامد
عفونت محل پین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بیست و یک، چهل و دوم پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروه اکسترنال فیکساسیون با استفاده از دو پین5/2میلیمتریSchanz در متاکارپ دوم و دو پین 5/3 میلیمتری در رادیوس، پروگزیمال به شکستگی می باشد. این پین ها به هم اتصال داده شده و سفت می شوند. بعد از ایجاد این frame ریداکشن در

وضعیت C-arm و انتریوپوستریور و لترال کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروه اکسترنال فیکساتور به همراه پین گذاری بسته به نیاز بیمار 2 یا 3 عدد پین نیز در فیکساسیون محل شکستگی بکار برده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران تحت درمان با کی وایر بصورت جااندازی بسته شکستگی تحت آنستزی و فیکساسیون با پین(بسته به شکل شکستگی3 یا 4 عدد پین) وکنترل ریداکشن و فیکساسیون با C_arm حین عمل و گرافی AP و لترال پس از جراحی کنترل 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 سیدمختار اسمعیل نژاد گنجی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
smsnganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مختار اسمعیل نژاد گنجی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
smsnganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمختار اسمعیل نژاد گنجی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3222 3594
ایمیل
smsnganji@yahoo.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
+98 11 3219 7667
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمختار اسمعیل نژاد گنجی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
smsnganji@yahoo.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 سیدمختار اسمعیل نژاد گنجی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
smsnganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد قزلسفلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3225 6285
ایمیل
f_ghezelsofla_md@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