

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 2019-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مختار اسمعیل نژاد گنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

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 پینینگ 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب روش مناسب درمان در شکستگی دیستال رادیوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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 فیکساتور، اکسترنال فیکساتور به همراه پین گذاری و کی وایر قرار می گیرند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18-65 سال بیمارانی 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 زمینه ای شدید، شکستگی همزمان اندام فوقانی همان طرف، بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری ندارند، آتروفی سوک و زنان بالای 50 سال که در رادیو گرافی استئو پروز دارند.

گروه های مداخله

گروه ۱ به روش اکسترنال فیکساتور، 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۹, 18-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

اندازه‌گیری با شاخص‌های 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 بین

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 بین 5/2 میلیمتری Schanz در متاکارپ دوم و دو بین 5/3 میلیمتری در رادیوس، پروگزیمال به شکستگی می باشد. این بین‌ها به هم اتصال داده شده و سفت می شوند. بعد از ایجاد این frame ریداکشن در

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شکستگی‌های 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 رادیوگرافی استئوپروز دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بین برای گروه 2 و کی وایر برای گروه 3 در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

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, 1397/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.246

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 بین گذاری بسته به نیاز بیمار 2 یا 3 عدد بین 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 جاناندازی بسته شکستگی تحت آنستزی و فیکساسیون با پین (بسته به شکل شکستگی 3 یا 4 عدد پین) و کنترل 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

6285 3225 11 98+

ایمیل

smsganji@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

8301 3223 11 98+
ایمیل
smsganji@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

3594 3222 11 98+

ایمیل

smsganji@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

7667 3219 11 98+

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
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
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
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران

کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
ایمیل
smsnganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir
فرد مسوول به روز 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
ارتویدی
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
6285 3225 11 98+
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