

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه نتایج روشهای درمانی گچ گیری و بانداژ بیج خوردگی مچ پا در بیماران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج روشهای درمانی گچ گیری و بانداژ بر بیج خوردگی مچ پا در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شده است. پس از تصویب طرح در شورای پژوهش دانشگاه و پس از هماهنگی با اورژانس، بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان پورسینا که با تشخیص بیج خوردگی مچ پا اقدام درمانی نیاز دارند طی مدت 6 ماه وارد مطالعه می شوند. به همین منظور بیماران مراجعه کننده مورد معاینه قرار گرفته و بر اساس شدت آسیب به 2 تایپ تقسیم می شوند. در این مطالعه نمونه گیری به صورت نمونه گیری تدریجی خواهد بود. بیماران سپس با توجه به این که درمان تایپ 1 و 2 با هم متفاوت می باشد، تایپ 1 از مطالعه خارج و بیماران بر اساس شدت آسیب لیگامان ها طبق طبقه بندی clanton and mcgarvey به تایپ 2 گروه 2، تایپ A که در این مطالعه مورد نظر است وارد می شوند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مچ در رفته با تست کشویی مثبت یا تالار تیلت مثبت یا هر دوی آنها ورزشکار و فعال باشد رادیوگرافی استرس تست منفی باشد شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران دارای نوروپاتی (دیابت یا علل دیگر). بیماران دارای واریس اندام آسیب دیده ابتلا به دیابت سابقه شکستگی مچ پا سابقه بیج خوردگی قبلی و عمل جراحی قبلی بیماران که نیاز به عمل جراحی دارند بیماران کم تحرک بیماران داری ضعف اندام مقابل که باعث افزایش فشار بر روی اندام مورد بررسی شود.

گروه های مداخله

بیمارانی که در تایپ 2 گروه 2، تایپ a قرار میگیرند وارد مطالعه می شوند و بصورت تصادفی به 2 دسته تقسیم می شوند. برای دسته اول درمان بانداژ انجام می شود و برای دسته دوم گچ کوتاه گرفته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043760N1

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2200 3323 13 98+

آدرس ایمیل

kamran_asadi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج روشهای درمانی گچ گیری و بانداژ بیج خوردگی مچ پا در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روشهای درمانی گچ گیری و بانداژ بر بیج خوردگی مچ پا در بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

محدودیت حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گچ‌گیری مچ پای پیچ‌خورده به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بانداژ مچ پای پیچ‌خورده به مدت 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مچ در رفته با تست کشویی مثبت یا تالار تیلت مثبت یا هر دوی آنها ورزشکار و فعال باشد رادیوگرافی استرس تست منفی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای نورویاتی (دیابت یا علل دیگر). بیماران دارای واریس اندام آسیب دیده ابتلا به دیابت سابقه شکستگی مچ پا سابقه پیچ خوردگی قبلی و عمل جراحی قبلی بیمارانی که نیاز به عمل جراحی دارند بیماران کم تحرک بیماران داری ضعف اندام مقابل که باعث افزایش فشار بر روی اندام مورد بررسی شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری این مطالعه در گروه بیماران به صورت نمونه‌گیری تدریجی می‌باشد بدین گونه که از بیماران مراجعه کننده به بخش ارتوپدی بیمارستان پورسینا در صورت داشتن شرایط و معیارهای ورود به مطالعه و رضایت شرکت در تحقیق براساس بلوک‌های تصادفی چهارگانه که با توجه به تعداد نمونه حدود 20 بلوک خواهند بود و در اول مطالعه در پاکت لاک و مهر شده در مرکز تحقیقات ارتوپدی قرار دارد مشخص میشود به دو گروه A (گچ‌گیری) و B (بانداژ) تخصیص تصادفی می‌گردد گروه تحقیق هیچگونه نفعی در انتخاب نمونه‌ها نخواهد داشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیادت، روبروی بیمارستان ۱۷ شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کامران اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
2200 3323 13 98+
فکس
ایمیل
kamran_asadi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کامران اسدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
2200 3323 13 98+
فکس
ایمیل
kamran_asadi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کامران اسدی
موقعیت شغلی

کامران اسدی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
2444 3332 13 98+
فکس
9842 3333 13 98+
ایمیل
poursina_pr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/poursina/Home>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
5821 3333 13 98+
فکس
6395 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/research/default-303.aspx>
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
2200 3323 13 98+
فکس
ایمیل
kamran_asadi@gums.ac.ir