پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه درمان شکستگی دیستال رادیوس با روش جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست با و بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتیجه و عوارض درمان شکستگی دیستال رادیوس از طریق جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست با و بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل شده یک سویه کور دارای دو گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شفا یحیائیان شناسایی و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، بصورت تصادفی سازی به یکی از 2 گروه (جراحی بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی و جراحی با اکسپلور عصب رادیال سطحی) اختصاص می یابند. 12 هفته پس از انجام جراحی جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست ، عوارض و نتیجه درمان در دو گروه مقایسه میشود. بیماران نسبت به نوع درمان کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به شکستگی دیستال رادیوس و سن بالای 18 سال در صورت ارائه رضایت کتبی در این مطالعه وارد میشوند. بیماران دارای سابقه شکستگی دیستال رادیوس و بیماران دارای آسیب همراه اثرگذار در نتیجه درمان از مطالعه خارج میشوند.
گروه‌های مداخله
گروه اول: درمان شکستگی دیستال رادیوس توسط جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی گروه دوم: درمان شکستگی دیستال رادیوس توسط جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست با اکسپلور عصب رادیال سطحی
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی مچ دست؛ عملکرد مچ دست؛ قدرت مشت؛ درد؛ حس دورسال وب اول؛ پارستزی؛ هایپرستزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190903044677N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,2019-11-09**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,2019-11-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوریا تبریزیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3354 2041
آدرس ایمیل
tabrizian.pouria@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱ ,2019-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان شکستگی دیستال رادیوس با روش جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست با و بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شکستگی دیستال رادیوس با روش جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ارائه رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی دیستال رادیوس آسیب همراه اثر گذار روی نتیجه درمان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام میشود. بدین منظور، بیماران از 0 تا 100 شماره گذاری میشوند. سپس در این محدوده 50 عدد تصادفی توسط نرم افزار اکسل ایجاد میشود. اعداد تصادفی حاصله با شماره بیماران تطابق داده شده و بیماران مربوطه به گروه مورد اختصاص می یابند. 50 بیماران باقیمانده به گروه شاهد اختصاص خواهند یافت. بدین ترتیب، بیماران شرکت کننده با نسبت 1:1 در دو گروه تصافی میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شگستگی دیستال رادیوس
کد ICD-10
M84.333A
توصیف کد ICD-10
Stress fracture, right radius, initial encounter for fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس دورسال وب اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد
پاراستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد
هایپرستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو روز بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASH

3

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شکستگی دیستال رادیوس با روش جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست بدون اکسپلور عصب رادیال سطحی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان شکستگی دیستال رادیوس با جااندازی بسته و پین گذاری از طریق پوست با اکسپلور عصب رادیال سطحی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
پوریا تبریزیان
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل
tabrizian.p@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
ivco@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
پوریا تبریزیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1157637131
تلفن
+98 21 3354 2041
ایمیل

tabrizian.p@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتوپدی شفا

نام کامل فرد مسوول
پوریا تبریزیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637131

تلفن
+98 21 3354 2041

ایمیل
tabrizian.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتوپدی شفا

نام کامل فرد مسوول
پوریا تبریزیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
خیابان مجاهدین اسلام

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1157637131

تلفن
+98 21 3354 2041

ایمیل
tabrizian.p@iums.ac.ir

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
تمامی داده های این مطالعه در صورت درخواست ، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد درخواست کننده باید مدارک لازم جهت تعیین هویت دانشگاهی خود را ارائه بدهد. استفاده های مجاز از داده های این مطالعه منوط به تائید انجام دهندگان مطالعه خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا، دکتر پوریا تبریزیان. تلفن: 00982133542041 آدرس پست الکترونیک: tabrizian.pouria@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست داده از طریق ایمل، بررسی درخواست، تعیین هویت فرد درخواست کننده، دلیل درخواست، بررسی دلیل درخواست، ارسال اطلاعات از طریق ایمیل در صورت تایید دلیل درخواست.

سایر توضیحات