پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

روش کم تهاجمی جدیدی برای فیکساسیون شکستگی حلقه قدامی لگن در بیمارانی که با شکستگی لگن مراجعه میکنند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
معرفی MIAPF به عنوان روش جایگزین مؤثر و مطمئن برای فیکساسیون شکستگی‌های حلقه قدامی لگن
طراحی
این پژوهش یک کارازمایی بالینی با گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 18 بیمار بستری شده در مرکز درمانی اختر بین سال های 94 تا 98 با تشخیص شکستگی حلقه قدامی لگن مورد بررسی قرار گرفتند. این روش جراحی، یک روش کم تهاجمی است که با یک برش 1 اینچی در قدام تنه پوبیس ایجاد می شود و بدون راهیابی به فضای داخل شکم و لگن و بدون اینکه فاسیای رکتوس شکمی باز شود به استخوان درسترسی پیدا می کنیم. سپس درصورتی که میزان جابجایی بیش از 1سانتی متر باشد ریداکشن می گیریم و با یک پلاک ریکانس ۳ سوراخه و پیچ سنتز بلند در سمتی که راموس شکسته است و پیچ کورتیکال در سمتی که راموس نشکسته است تعبیه شکستگی را فیکس خواهیم کرد. اگر راموس در دو سمت شکسته باشد، هر دو سمت پیچ بلند سنتز قرار می دهیم. قبل از تعبیه پیچ بلند سنتز مسیر را با پین و تحت هدایت C-Arm مشخص می کنیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بیماران با شکستگی حلقه قدامی لگن که نزدیک به سمفیز پوبیس باشد شکستگی در طبقه بندی ناکاتانی تیپ 1 باشد عدم ورود: شکستگی که دور از سمفیز باشد یا ناکاتانی تیپ2 یا 3 باشد بیمار رضایت به این نوع جراحی ندهد
گروه‌های مداخله
کلیه بیمارانی که از تاریخ1.1.1394 به بیمارستان اختر مراجعه کردند با شکستگی حلقه قدامی لگن که در مجاورت سمفیز پوبیس بوده است گروه کنترل: بیمارانی که رضایت به این جراحی ندادند و تحت درمان با روش قبلی قرار گرفتند
متغیرهای پیامد اصلی
زمان عمل. مقدار خونریزی. بروز عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MIAPF
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191210045682N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر عالمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8803 1255
آدرس ایمیل
shahramalamian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-03-30, ۱۳۹۴/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
روش کم تهاجمی جدیدی برای فیکساسیون شکستگی حلقه قدامی لگن در بیمارانی که با شکستگی لگن مراجعه میکنند

عنوان عمومی کارآزمایی
روش جراحی با اسیب کم در شکستگی لگن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی لگن که در مجاورت سمفیز پوبیس باشد شکستگی هایی ک تیپ 1 تقسیم بندی ناکاتانی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی هایی که ناکاتانی تیپ 2 یا 3 باشند بیمار این روش درمان را نپذیرد شکستگی هایی که میزان خردشدگی راموس در حدی باشد که با این روش قابل درمان نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

حجم نمونه تحقق یافته: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خونریزی کم- برش کوتاه- ریکاوری خوب- درد بعد عمل کم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران(کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)

آدرس خیابان

شیخ بهایی. شهید قوام پور. پلاک 21. واحد 3 . طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995758464

تاریخ تایید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.msp.rec.1397.799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی حلقه قدامی لگن

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesions, not elsewhere classified, Pyogenic arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی در این روش.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم دستگاه ساکشن و تعداد گاز استریل

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت بعد از جراحی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و2 هفته بعد.3ماه بعد و یکسال بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت پرسنل اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برش جراحی کوچک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش جراحی

2

شرح متغیر پیامد

درد کمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد عمل و1و2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی خود بیمار از1تا 10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیمارانی که با شکستگی حلقه قدامی لگن به بیمارستان اختر مراجعه کردند و رضایت به این روش جراحی دادند در مطالعه ما : تحت بیهوشی جنرال یا لوکال روی تخت رادیولوسنت و بعد پرپ و درپ از ناف تا یک سوم فوقانی اندام تحتانی.جراحی با یک برش عرضی یک اینچی روبه روی سمفیز پوبیس شروع میشود و بدون دستکاری عضله رکتوس شکمی با دریل سایز 2.7 تحت هدایت فلوروسکوپی و تصاویر 2بعدی محل مشخص و مسیر پیچ دریل میشود و با یک پلاک ریکانس3سوراخه و2 پیچ کورتیکال در سمت سالم در پوبیس و پیچ بلند سنتز در سمت شکستگی , شکستگی فیکس میشود. طول پیچ سنتز از 80 تا 120 میلی متر متغییر است.در موارد دو طرفه در هر دو سمت از پیچ بلند سنتز استفاده میشود همراه با پلاک ریکانس.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بیمارانی بودند که رضایت به این روش جراحی ندادند و تحت درمان باروش قبلی(برش فان اشتایل و فیکساسیون با پلاک بزرگ و پیچ) قرار گرفتند

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی. خیابان شریفی منش. بن بست آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199565458464
تلفن
+98 21 2664 0307
فکس
ایمیل
shahramalamian@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات استخوان و مفاصل اختر
نام کامل فرد مسوول
سید محمد قریشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش0098
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199545688464
تلفن
+98 21 2664 0307
ایمیل
shahramalamian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بیمارستان اختر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد قریشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار شریفی منش. کوچه آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199545658474
تلفن
+98 21 2664 0307
ایمیل
shahramalamian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قوام پور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995758464
تلفن
+98 21 8803 1255
فکس
+98 21 8803 1255
ایمیل
shahramalamian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قوام پور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995758464
تلفن
+98 21 8803 1255
ایمیل
shahramalamian@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
خونریزی حین عمل. مدت زمان عمل. عوارض بعد وحین عمل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمان
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجو های ارتوپدی . جراحان ارتوپدی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه جراحی های لگن با سایر روش های جراحی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق نامه الکترونیکی و از علی اصغر عالمیان یا سید محمد قریشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل یا مکالمه تلفنی
سایر توضیحات