

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی MIAFP به عنوان روش جایگزین مؤثر و مطمئن برای فیکساسیون شکستگی های حلقه قدامی لگن

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی 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 پویس ایجاد می شود و بدون راهیابی به فضای داخل شکم و لگن و بدون اینکه فاسیای رکتوس شکمی باز شود به استخوان درستی پدید می آید. سپس در صورتی که میزان جابجایی بیش از 1 سانتی 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 پویس باشد شکستگی در طبقه بندی ناکاتانی تیپ 1 باشد عدم ورود: شکستگی که دور از سمفیز باشد یا ناکاتانی تیپ 2 یا 3 باشد بیمار رضایت به این نوع جراحی ندهد

گروه های مداخله

کلیه بیمارانی که از تاریخ 1394.1.1 به بیمارستان اختر مراجعه کردند با شکستگی حلقه قدامی لگن که در مجاورت سمفیز پویس 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر عالمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 8803 21 98+

آدرس ایمیل

shahramalamian@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۱۰, 2015-03-30

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

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 آسیب کم در شکستگی لگن

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MIAFP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191210045682N1

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 که
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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصاداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1397/12/21, 2019-03-12

کد کمیته اخلاق

ir.sbmumsp.rec.1397.799

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 اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم دستگاه ساکشن و تعداد گاز استریل

2

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت بعد از جراحی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 2 هفته بعد. 3 ماه بعد و یکسال بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل.

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پرسنل اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برش جراحی کوچک

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش جراحی

2

شرح متغیر پیامد

درد کمتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد عمل و 1 و 2 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی خود بیمار از 1 تا 10

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 فلوروسکوپ و تصاویر 2 بعدی محل مشخص و مسیر پیچ دریل میشود و با یک پلاک ریکانس 3 سوراخه و 2 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 متغیر 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

0307 2664 21 98+

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 منش 0098

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199545688464

تلفن

0307 2664 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار شریفی منش، کوچه آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199545658474

تلفن

0307 2664 21 98+

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

رزیذنت ارتوپدی

کد پستی
1995758464
تلفن
1255 8803 21 98+
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
مصادق 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 و حین عمل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمان
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجوهای ارتوپدی، جراحان ارتوپدی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مقایسه جراحی‌های لگن با سایر روش‌های 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر عالمیان
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان قوام پور
شهر
تهران
استان
تهران