

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه استفاده از نیل الاستیک تیتانیومی ، فیکساتور خارجی و گچ گیری بر پیشگیری از بروز عوارض در شکستگی بسته دیافیزیال استخوان تیبیا در کودکان 5 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه نیل الاستیک تیتانیومی و فیکساتور خارجی و گچ گیری در شکستگی بسته دیافیزیال استخوان تیبیا در کودکان 5 تا 12 سال بود.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که با استفاده از روش نمونه گیری غیر احتمالی آسان بر روی 120 کودک 5 تا 12 سال دچار شکستگی بسته دیافیز تیبیا که با یکی از روش های فیکساتور خارجی و نیل الاستیک تیتانیومی و گچ گیری (Casting) تحت درمان قرار گرفتند، انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در کودکان 5 تا 12 سال با شکستگی های بسته دیافیز تیبیا که به بیمارستان شهید باهنر در سال های 96 و 97 مراجعه کردند انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 5 تا 12 سال با شکستگی بسته استخوان تیبیا از نوع عرضی ، مایل و بلند معیارهای عدم ورود: شکستگی های پاتولوژیک ؛ دفورمیتی های مادرزادی سیستم اسکلتی ؛ بیماری های متابولیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با نیل الاستیک تیتانیومی گروه مداخله 2: بیماران تحت درمان با گچ گیری گروه مداخله 3: بیماران تحت درمان با فیکساتور خارجی

متغیرهای پیامد اصلی

عقونت؛ عدم جوش خوردگی؛ شکستگی مجدد؛ انحراف و اختلاف بیش از 1 سانتی متر اندام ها؛ میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042514N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹ , 28-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۰۹ , 28-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۹ , 2020-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8065 3281 34 98+

آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۰ , 2017-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ , 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۲۰ , 2017-09-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۰ , 2018-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۰ , 2018-10-02

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از نیل الاستیک تیتانیومی ، فیکساتور خارجی و گچ گیری بر پیشگیری از بروز عوارض در شکستگی بسته دیافیزیال استخوان تیبیا در کودکان 5 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از نیل الاستیک تیتانیومی ، فیکساتور خارجی و گچ گیری در شکستگی بسته ی دیافیز استخوان تیبیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5-12 سال شکستگی دیافیزیال بسته ی تیبیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی باز شکستگی پاتولوژیک بیماری های متابولیک دفورمیتی های
مادرزادی سیستم اسکلتی

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد؛ خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76198131592

تاریخ تایید

1396/09/26, 2017-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.1878

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بسته ی دیافیز تیبیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه های Medical Outcomes Study Short

و (Form 12 (SF-12 و Oxford Score طبق معیار های پیامد جراحی

2

شرح متغیر پیامد

عدم جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی تصویربرداری

3

شرح متغیر پیامد

شکستگی مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی تصویربرداری

4

شرح متغیر پیامد

انحراف

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی تصویربرداری

5

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

اختلاف طول استخوان (تا یک سانتی متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 6, 12 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ارزیابی تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان با titanium elastic nail : پس از انتخاب روش بیهوشی مناسب بیمار در حالت خوابیده به پشت قرار گرفت. تکنیک جراحی با یک جا اندازی بسته و جا اندازی پا در محور آگزپال آغاز شد. سپس در شرایط استریل تحت گاید فلورسکوپی دو برش جراحی به طول 20 میلی متر در فاصله 10 تا 30 میلی متر از صفحه رشد پروگزیمال تیبیا در دو طرف داخلی و خارجی پوست اندام تحتانی زده شد. جهت انتخاب دیامتر مناسب Nail پس از تخمین تنگ ترین قسمت کانال مرکزی استخوان با تصویربرداری از معادله $\text{nail diameter} = 0.4 \times \text{the diameter of the medullary canal}$ پس از انتخاب Nail مناسب؛ در خلف قسمت میانی متافیز پروگزیمال و نزدیک لبه خلفی-داخلی تیبیا و در فاصله 10 سانتی متری از صفحه رشد دریل شد، سپس Nail مدیال به وسیله T-handle جاگذاری شد و انتهای nail تا متافیز قرار داده شد و سپس 2 سانتی متر از nail خارج قرار گرفت. پس از قرار گیری Nail مدیال، Nail لترال نیز به همان روش جایگذاری گردید

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تحت درمان با فیکساتور خارجی :در شرایط استریل و تحت گاید فلورسکوپ محل پین مشخص شد و برش در محل داده شد با سپس با دریل مناسب استخوان سوراخ و پین قرار داده شد و اکسترنال فیکساتور مونولترال با دو عدد راد و 4 عدد پین تعبیه شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه تحت درمان با گچ گیری : برای بیمار گچ بلند پا با زاویه ی زانو 20 تا 40 درجه به منظور جلوگیری از آمبولی و استراحت عضله گاسترنمیوس و نیز فراهم آوردن پایداری چرخشی گرفته شد، قبل از گچ گرفتن اگر جابجایی قابل ملاحظه ای وجود داشت، تحت بیهوشی در اورژانس یا اتاق عمل جا اندازی صورت گرفت

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب ایل کا

آدرس خیابان

خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب ایل کا

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1355576169

تلفن

+98 34 3223 7660

ایمیل

amirreza.mirzaei@live.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

امیررضا میرزائی سوسفیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

نام کامل فرد مسوول
امیررضا میرزائی سوسفیدی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به اشتراک گذاری
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

کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا میرزائی سوسفیدی
موقعیت شغلی
رزیذنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان فرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
amirreza.mirzaei@live.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان