

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه دو شیوه جراحی تثبیت با پیچ و پلاک و روش استفاده از میله های انعطاف پذیر تیتانیومی در شکستگی های دیافیز استخوان های رادیوس و اولنا در بیماران سنین 10 تا 16 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو شیوه جراحی تثبیت با پیچ و پلاک و روش استفاده از میله های انعطاف پذیر تیتانیومی در شکستگی های دیافیز استخوان های رادیوس و اولنا در بیماران سنین 10 تا 16 سال

طراحی

تعداد بیماران هر گروه 25 نفر تعیین شده است. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی وارد یکی از دو گروه متفاوت روش جراحی میشوند. تمامی بیماران جراحی شده در فواصل دو هفته ای یک نوبت به درمانگاه ارتوپدی مراجعه میکنند. به کمک گونیومتر دامنه ی حرکتی ساعد اندازه گیری میشود و به کمک رادیو گرافی ساعد میزان جوش خوردن شکستگی تحت بررسی قرار میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه میشوند. و پس از تصادفی سازی در یکی از دو گروه مورد مطالعه جراحی میشوند. سپس در فواصل مشخص بعد از جراحی جهت ارزیابی دامنه حرکتی ساعد و میزان جوش خوردن تحت بررسی قرار میگیرند. محل مطالعه بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 10 تا 16 ساله مبتلا به شکستگی های دیافیز استخوان های رادیوس و اولنا شرایط خروج: شکستگی دیافیز استخوان های رادیوس و اولنا همراه با درگیری مفاصل رادیو اولنار (مونتریا و گالزی)، شکستگی های پاتولوژیک، شکستگی های مجدد دیافیز استخوان های رادیوس و اولنا، شکستگی باز

گروه های مداخله

بررسی پیامد و عوارض ناشی از فیکس کردن شکستگی استخوانهای ساعد از قبیل زمان جوش خوردن و دامنه حرکتی و... با روش پیچ و پلاک و بررسی پیامد و عوارض ناشی از فیکس کردن استخوانهای ساعد از قبیل زمان جوش خوردن و دامنه حرکتی و... با روش میله های انعطاف پذیر تیتانیومی

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی ساعد بعد از جراحی و طول مدت زمان لازم جهت جوش خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200111046080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2020, 1399/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, 1399/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/21, 2020-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا خسروی منشیزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1439 3216 34 98+

آدرس ایمیل

khosravireza3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, 1398/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه جراحی تثبیت با پیچ و پلاک و روش استفاده از میله های انعطاف پذیر تیتانیومی در شکستگی های دیافیز استخوان های

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش فیکس کردن شکستگی استخوانهای ساعد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1
شرح
شکستگی استخوانهای رادیوس و اولنا
کد ICD-10
S52
توصیف کد ICD-10
Unspecified fracture of forearm

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارن دچار شکستگی استخوانهای اولنا و رادیوس در سن 10 تا 16 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی پاتولوژیک شکستگی مجدد شکستگی متافیزال
سن
از سن 10 ساله تا سن 16 ساله

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی ساعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونئومتر

2
شرح متغیر پیامد
زمان جوش خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 6 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی رادیوگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: فیکس کردن شکستگی دیافیز استخوانهای رادیوس و اولنا بوسیله میله های انعطاف پذیر تیتانیومی ساخت شرکت اسوه مشهد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2: فیکس کردن شکستگی دیافیز استخوانهای رادیوس و اولنا بوسیله پیچ و پلاک از پلاک های کمپرش کوچک ساخت شرکت اسوه مشهد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی بیمارانی که دارای ویژگیهای ورود به مطالعه باشند به هر کدام یک کد دو رقمی داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بصورت کاملاً تصادفی این کدها انتخاب میشوند و هر کدام از بیماران وارد یکی از دو گروه مورد بررسی میشوند
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تاریخ تایید
1398/06/09, 2019-08-31
کد کمیته اخلاق

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا خسروی مشیزی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3221 34 98+
ایمیل
khosravireza3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا دهنویه
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جهاد، خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
khosravireza3@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

رضا خسروی مشیزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
khosravireza3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

شهاب ایلکا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

drshahabilka@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا خسروی مشیزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
khosravireza3@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)