

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه روش همی آرتروپلاستی بای پولار با جاناندازی و ثابت سازی فمور با پلاک (DHS) در بیماران مبتلا به شکستگی قاعده گردن فمور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج و پیش آگهی درمان بیماران شکستگی قاعده گردن فمور با روش همی آرتروپلاستی بای پولار و جاناندازی و ثابت سازی فمور با پلاک (DHS) (Dynamic Hip Screw)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی ، در هر گروه 30 نمونه جهت بررسی و مقایسه پیامد و نتایج جراحی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران 60 سال به بالای مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهرستان کرمانشاه با شکستگی گردن فمور طی 72 ساعت اول پس از شکستگی وارد مطالعه می شوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه جراحی با پلاک و همی آرتروپلاستی بای پولار قرار گرفته و جراحی انجام می شود و سپس بیماران پس از جراحی 3 ماه و 6 ماه بعد با استفاده از نمره ارزیابی هیپ هریس (Haris Hip Score) و نمره ارزیابی درد (Visual analogue score) و عوارض (عقونیت و جوس خوردگی و شکستگی) در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به دلیل شکستگی قاعده گردن فمور (Basicervical) که حداکثر 72 ساعت از شکستگی تحت جراحی قرار می گیرند ؛ سن 60 سال به بالا؛ نداشتن اختلال شناختی واضح؛ نداشتن بیماری مزمن مثل بیماری تنفسی؛ توانایی راه رفتن قبل شکستگی بدون کمک دیگران

#### گروه های مداخله

استفاده از دو روش جراحی: گروه مداخله با روش بای پولار همی آرتروپلاستی و گروه کنترل با فیکساسیون با پلاک (Dynamic Hip DHS) (Screw) جراحی می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ بیماری زمینه ای مثل استئوآرتریت و آرتريت روماتوئید، دیابت؛ کیفیت زندگی و میزان فعالیت ناراحتی ها بر اساس Haris Hip Score و Visual analogue score

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2020, 1398/11/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/11/27, 2020-02-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عادل هژبریان

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7989 3836 83 98+

##### آدرس ایمیل

adel.hojabrian@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/12/14, 2020-03-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/05/28, 2020-08-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش همی آرتروپلاستی بای پولار با جاناندازی و ثابت سازی فمور با پلاک (DHS) در بیماران مبتلا به شکستگی قاعده گردن فمور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش همی آرتروپلاستی و پلاک گذاری در شکستگی گردن فمور

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180904040953N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/11/27, 16-02-2020

**1**  
**شرح**  
شکستگی قاعده گردن فمور  
**کد ICD-10**  
S72.04  
**توصیف کد ICD-10**  
Fracture of base of neck of femur

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ارزیابی کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه و 6 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Haris Hip Score

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
بررسی میزان درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
سه ماه و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ بصری

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
جوش خوردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
3 و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رادیوگرافی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
عفونت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 هفته، 3 ماه و 6 ماه پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
قضاوت بالینی؛ گشت مثبت ; C-reactive protein

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: بیماران با شکستگی قاعده گردن فمور با استفاده از روش همی آرتروپلاستی بای پولار تحت جراحی قرار گرفته و از نظر جوش خوردن و عفونت و نمره ارزیابی هیپ و درد با گروه کنترل 3 و 6 ماه بعد از جراحی مورد مقایسه قرار می‌گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شکستگی قاعده گردن فمور  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
جراحی مجدد شکستگی گردن فمور شکستگی سایر اندام‌ها  
**سن**  
از سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق جهت خواندن اعداد را از پیش تعیین می‌کند (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست) و برای گروه شاهد، اعداد زوج و گروه مداخله، اعداد فرد در نظر گرفته می‌شود. سپس محقق روی یکی از اعداد در جهتی که از قبل تعیین شده دست گذاشته و اعداد را ثبت می‌کند و به گروه مورد نظر تخصیص می‌دهد.

**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

### تائیدیه کمیته‌های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آدرس خیابان**  
شهرستان کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی.

**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه

**کد پستی**  
6715847141

**تاریخ تایید**  
2020-01-17, 1398/10/27

**کد کمیته اخلاق**  
IR.KUMS.REC.1398.956

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران باشکستگی قاعده گردن فمور با استفاده از روش پلاک گذاری با DHS تحت جراحی قرار گرفته و از نظر جوش خوردن و عفونت و نمره ارزیابی هیپ و درد با گروه مداخله 3 و 6 ماه بعد از جراحی مورد مقایسه قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان طالقانی

**نام کامل فرد مسوول**

علی موسی پور

**آدرس خیابان**

شهرستان کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

7752 3835 83 98+

**فکس****ایمیل**

ali.mousapour@kums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

فرید نجفی

**آدرس خیابان**

شهرستان کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

7752 3835 83 98+

**ایمیل**

farid\_n32@yahoo.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

عادل هزبریان

**موقعیت شغلی**

دستیار ارتوپدی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ارتوپدی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، شهر کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

7989 3836 83 98+

**فکس****ایمیل**

adel.Hojabrian@kums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

عادل هزبریان

**موقعیت شغلی**

دستیار ارتوپدی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ارتوپدی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، شهر کرمانشاه

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6715847141

**تلفن**

7989 3836 83 98+

**فکس****ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

عادل هژبریان

موقعیت شغلی

دستیار ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، شهر کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 3836 83 7989

فکس

ایمیل

adel.Hojabrian@kums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های جمع‌آوری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع 6 ماه پس از چاپ نتایج.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

انجام هیچ گونه آنالیزی روی داده‌های ارسالی مجاز نیست.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

راه ترجیحی برای ارتباط از طریق ایمیل است:

Adel.Hojabrian@kums.ac.ir) آدرس پستی مرکز پاسخ‌گویی،

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی می باشد. شماره

تلفن +98 83 38 35 7752 و فرد پاسخگو عادل هژبریان می باشد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست مورد بررسی قرار می‌گیرد و داده‌ها پس از یک ماه در

دسترس قرار می‌گیرد.

**سایر توضیحات**