پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی نتایج و پیش آگهی درمان بیماران شکستگی قاعده گردن فمور با روش همی آرتروپلاستی بای پولار وجااندازی 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 3ماه و 6 ماه بعد با استفاده از نمره ارزیابی هیپ هریس(Haris Hip Score) و نمره ارزیابی درد (Visual analogue score) و عوارض(عفونت 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 72ساعت از شکستگی تحت جراحی قرار می گیرند ;سن 60سال به بالا; نداشتن اختلال شناختی واضح; نداشتن بیماری مزمن مثل بیماری تنفسی; توانایی راه رفتن قبل شکستگی بدون کمک دیگران

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سن; جنس; بیماری زمینه ای مثل استئوآرتریت و آرتریت روماتوئید، دیابت ; کیفیت زندگي و میزان فعالیت ناراحتي ها بر اساس Haris Hip Score و Visual analogue score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180904040953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,16-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,16-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۷ ,2020-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل هژبریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3836 7989

آدرس ایمیل

adel.hojabrian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۴ ,2020-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۸ ,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 جااندازی 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

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 اندام ها
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 می کند(مثلا بالا،پایین،چپ و یا راست) و برای گروه شاهد ،اعداد زوج و گروه مداخله،اعداد فرد در نظر گرفته می شود.سپس محقق روی یکی از اعداد در جهتی که از قبل تعیین شده دست گذاشته و اعداد را ثبت می کند و به گروه مورد نظر تخصیص می دهد.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
شهرستان کرمانشاه،بلوار شهید بهشتی.
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-01-17, ۱۳۹۸/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.956

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
3و6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران باشکستگی 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 6ماه بعد از جراحی مورد مقایسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یماران 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 6ماه بعد از جراحی مورد مقایسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علی موسی پور
آدرس خیابان
شهرستان کرمانشاه،بلوار شهیدبهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 7752
فکس
ایمیل
ali.mousapour@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3835 7752
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
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 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 83 3836 7989
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 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 83 3836 7989
فکس
ایمیل

adel.Hojabrian@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 83 3836 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های جمع آوری 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

داده ها 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 آنالیز ی روی داده های 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 پاسخ گویی، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی می باشد. شماره تلفن 7752 35 38 83 98+ وفرد پاسخگو عادل هژبریان می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مورد بررسی قرار می گیرد و داده ها پس از یک ماه در دسترس قرار می گیرد.

سایر توضیحات