پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو نوع روش درمانی جااندازی بسته و باز به همراه فیکساسیون در شکستگی های فوق لقمه ای استخوان بازوی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه دو نوع روش درمانی جا اندازی باز و بسته به همراه فیکساسیون در شکستگی های فوق اقمه ای استخوان بازوی کودکان است . 50 نفر از کودکان 3 -10 ساله مبتلا به شکستگی فوق لقمه ای استخوان هومروس در مدت زمان 18 ماهه در مرکز آموزشی درمانی شهدا تبریز تحت عمل رداکشن شکستگی به دو روش باز و بسته قرارخواهد گرفت به مدت 3 ماه بعد از عمل پیگیری خواهند شد. گرافی های کنترل در 3 نوبت بعد از عمل، 2 هفته بعد و 3 ماه بعد برای بیماران درخواست شده وتغییرات زاویه حمل و مسائل کاستمیک و نتایج فانکشنال و محدودیت حرکتی مفصل آرنج در هر 2 گروه بیماران تعیین شده با هم مورد مقایسه خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904244381N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۲/۱۰ ,30-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۰ ,2011-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1332 7080

آدرس ایمیل

ganjpourj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱ ,2010-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۳۰ ,2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوع روش درمانی جااندازی بسته و باز به همراه فیکساسیون در شکستگی های فوق لقمه ای استخوان بازوی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع روش درمانی جااندازی بسته و باز به همراه فیکساسیون در شکستگی های فوق لقمه ای استخوان بازوی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شکستگی سوپرا کوندیل هومروس می باشد و معیارهای خروج از مطالعه داشتن شکستگی همزمان در دیگر نقاط بدن, مراجعه دیر هنگام و داشتن شکستگی باز است.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشكي تبريز ا
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-21, ۱۳۸۸/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
8913

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شكستگي سوپراكنديل هومروس
کد ICD-10
S42
توصیف کد ICD-10
Fracture of shoulder and upper arm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه حمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درسه نوبت - 1- بعد از عمل - 2- دو هفته بعد -3- سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نقاله و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج فانکشنال و کاسمتیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درسه نوبت 1- بعد از عمل 2- دو هفته بعد 3- سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
- جا اندازی به روش جراحی باز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
رداکشن بسته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز آموزشي درماني شهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر گنج پور ثالث
آدرس خیابان
جاده ائل گلي - مركز آموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر گنج پور
آدرس خیابان
مركز آموزشي درماني شهدا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دكتر نيلوفر اسماعيلي

موقعیت شغلی

دانشجوي دكتراي حرفه اي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده ائل گلي - مركز اموزشي درماني شهدا

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

+98 41 1332 7080

فکس

ایمیل

niloofar_ek@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر گنج پور ثالث

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده ائل گلي - مركز آموزشي درماني شهدا

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

+98 41 1385 9314

فکس

ایمیل

ganjpourj@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

دكتر نيلوفر اسماعيلي

موقعیت شغلی

دانشجوي دكتراي حرفه اي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده ائل گلي - مركز آموزشي درماني شهدا

شهر

تبريز

کد پستی

تلفن

+98 41 1332 7080

فکس

ایمیل

niloofar_ek@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی