

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه دو نوع روش درمانی جاناندازی 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 جاناندازی باز و بسته به همراه فیکساسیون در شکستگی های فوق لقمه 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 قرار خواهد 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 و تغییرات 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.

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
خصوصی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع روش درمانی جاناندازی 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904244381N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نیلوفر اسماعیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7080 1332 41 98+

#### آدرس ایمیل

ganjpourj@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

مرکز آموزشی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر گنج پور ثالث

آدرس خیابان

جاده اتل گلی - مرکز آموزشی درمانی شهدا

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر گنج پور

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شهدا

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/09/30, 2009-12-21

کد کمیته اخلاق

8913

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شکستگی سوپراکندیل 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 کاسمتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درسه نوبت - 1- بعد از عمل - 2- دو هفته بعد - 3- سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیلوفر اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - مرکز آموزشی درمانی شهدا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7080 1332 41 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نیلوفر اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - مرکز آموزشی درمانی شهدا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7080 1332 41 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی - مرکز آموزشی درمانی شهدا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9314 1385 41 98+  
فکس  
ایمیل