

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج عملکردی و رادیولوژیک درمان شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس با کمک آرتروسکوپی و فلوروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی نتایج عملکردی و رادیولوژیک درمان شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس با کمک آرتروسکوپی و فلوروسکوپی و مقایسه دو روش با یکدیگر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور برای ارزیابی نتایج فانکشنال، تصادفی شده، فاز N/A بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی انجام می شود. بیماران، به صورت تصادفی به دو گروه با نسبت مساوی تقسیم خواهند شد. در یک گروه، بیماران تحت جراحی با اپروچ ولار (هنری) تحت ORIF با پلاک قرار خواهند گرفت و در گروه آرتروسکوپی، با صلاحدید جراح در بعضی بیماران بررسی و اصلاح ریداکشن شکستگی پس از ORIF با آرتروسکوپ انجام می شود و در سایرین ریداکشن و فیکساسیون بوسیله آرتروسکوپی و پین گذاری انجام خواهد شد. نتایج فانکشنال بصورت یک سو کور توسط جراح دیگری انجام می شود و نتایج رادیولوژیک پس از یکسال ارزیابی می شود که با توجه به اختلاف روش های جراحی امکان کورسازی آن نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگتر از 18 سال مبتلا به شکستگی یک طرفه و داخل مفصلی دیستال رادیوس تایپ C, B3 بر اساس طبقه بندی AO که امکان پیگیری و ارزیابی نتایج فانکشنال و رادیولوژیکال را حداقل به مدت یک سال دارند.

گروه های مداخله

انجام آرتروسکوپی مچ دست با هدف انجام ریداکشن سطح مفصلی یا اصلاح آن و ارزیابی آسیب های نسج نرم همراه و درمان آن ها.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج فانکشنال در ماه های سوم و دوازدهم پس از عمل شامل: درد بر اساس VAS و ناتوانی بر اساس DASH و PRWHE و قدرت grip و ROM به صورت درصد نسبت به سمت مقابل ارزیابی می شود. نتایج رادیولوژیکال پس از یک سال شامل radial inclination, ulnar variance و radiocarpal tilt و زاویه های SL و CL با استفاده از رادیو گرافی های AP و LAT و در نهایت gap و step داخل مفصلی با استفاده از سی تی اسکن اسپیرال مچ دست اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180306038971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی اخوت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 2222 21 98+

آدرس ایمیل

okhovatpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عملکردی و رادیولوژیک درمان شکستگی داخل مفصلی

دیستال رادیوس با کمک آرتروسکوپی و فلوروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی روش های آرتروسکوپی و فلوروسکوپی در درمان شکستگی های داخل مفصلی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس (تایپ B3,C بر اساس طبقه بندی AO/OTA) سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی باز تایپ 2 و بالاتر بر اساس طبقه بندی گاستیلو و اندرسون
شکستگی همزمان در همان اندام یا اندام فوقانی مقابل به جز شکستگی استیلوئید اولنا اختلال نورواسکولار مانند سندرم تونل کارپال سندرم کمپارتمان وجود محدودیت حرکتی قبلی در مچ دست به دلیل بیماری های عصبی-عضلانی یا مال یونیون و نان یونیون قبلی استخوان های مچ دست و یا سایر صدمات همزمانی که با برنامه باز توانی بعدی تداخل دارند نیاز به استفاده از پلاک دورسال برای فیکساسیون شکستگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله، ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفی درمان به گروه مداخله با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد شد، بنحوی که دو دسته 30 تایی اعداد تصادفی برای دو گروه تصادفی تولید خواهد شد. با توجه به استفاده از نرم افزار جراح نمی تواند نقشی در پیش بینی درمان بیماری و انتخاب نوع درمان داشته باشد. نحوه ساخت توالی تصادفی با نرم افزار می باشد. 30 عدد تصادفی برای گروه اول و 30 عدد برای گروه دوم تعیین می شود. از مراجعه کننده پذیرش شده تا 60 متناسب با کد از پیش تعیین شده در یکی از دو گروه قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران جهت مقایسه نتایج عملکردی به دنبال دو روش فیکساسیون شکستگی دیستال رادیوس در ماه های سوم و دوازدهم پس از جراحی دستکش بلند یا استاگنت می پوشند و توسط ارتوپدی که از روش درمان اطلاعی ندارد ارزیابی می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان اعرابی، خیابان یمن، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2019-05-31, 1398/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.310

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر روش جراحی بر ناتوانی پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های 3 و 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه patient-rated wrist/hand evaluation (PRWHE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر روش جراحی بر میزان جابجایی خارج مفصلی شامل radiocarpal tilt و radial inclination, ulnar variance

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی (AP) و lateral (LAT) مچ دست

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر روش جراحی بر زاویه های scapholunate (SL) و capitulunate (CL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی LAT مچ دست

3

گروه کنترل: بیماران مبتلا به شکستگی داخل مفصلی دیستال رادیوس
تحت ORIF با پلاک با کنترل فلوروسکوپیک قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

آدرس خیابان

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان

اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی،

بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر روش جراحی بر میزان جابجایی داخل مفصلی شامل
step-off و gap

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 12 پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن مچ دست

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش جراحی بر میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های سوم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (VAS) Visual analogue scale

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش جراحی بر میزان ناتوانی پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های سوم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (DASH) disabilities of the arm, shoulder and hand

(DASH)

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش جراحی بر قدرت grip پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های سوم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر

7

شرح متغیر پیامد

مقایسه روش جراحی بر (ROM) range of motion مچ دست پس از

عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه های سوم و دوازدهم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیمومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس نظر جراح بیماران مبتلا به شکستگی داخل
مفصلی دیستال رادیوس پس از ORIF با پلاک جهت اصلاح ریداکشن
سطح مفصلی و یا بصورت اولیه جهت درمان یا بین تحت آرتروسکوپی
قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

ماکویی پور جنوبی، اردیبهشت مرکزی، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2595 2243 21 98+

فکس

2595 2243 21 98+

ایمیل

okhovatpour@gmail.com

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل نتایج و آنالیز داده‌ها، دسترسی به آن‌ها مجاز است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

پس از اخذ اجازه کتبی، با ذکر منبع، استفاده از داده‌ها مجاز است.

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

بخش ارتویدی بیمارستان طالقانی تهران، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران. تلفن:

00982123031216 محمد علی اخوت پور

تلفن: 00982123031294 okhovatpour@gmail.com یاسر

صفائی تلفن: 00989155113937 yasersafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دست

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی اخوت پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دست

آدرس خیابان

بیمارستان طالقانی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

خیابان یمن، خیابان اعرابی، بزرگراه چمران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1294 2303 21 98+

ایمیل

okhovatpour@sbmu.ac.ir

پس از تکمیل مطالعه و آنالیز داده ها میتواند با درخواست کتبی از داده ها استفاده کند
سایر توضیحات