

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج درمان شکستگی دیستال رادیوس همراه با کرونال شیفت به دو روش جراحی و کانزرواتيو(گچ گیری) در بیماران 18 تا 55 سال

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه عملکرد، Range of motion و شدت درد در پیگیری دو ساله بیماران با شکستگی دیستال رادیوس و کرونال شیفت تحت درمان جراحی در قیاس با درمان کانزرواتيو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی و تصادفی روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار که به دلیل شکستگی دیستال رادیوس به بیمارستان کاشانی اصفهان بین سال های 2014 تا 2017 مرجع کردند و به طور تصادفی با کمک نرم افزار اکسل در دو گروه برای جراحی با پلاک و گروه کنترل که تحت جاندری بسته و گچ گیری انتخاب شدند. کورسازی نداشته است.

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

شکستگی دیستال رادیوس به همراه کرونال شیفت بین سن 18 تا 55 بدون سابقه جراحی در مچ

#### گروه های مداخله

"گروه مداخله": جراحی و فیکساسیون شکستگی دیستال رادیوس با پلاک است در مقابل "گروه کنترل": درمان با جاندری بسته و گچ گیری

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی نتایج با استفاده از سیستم امتیاز بندی عملکردی بازو و شانه و دست (دش) و سیستم امتیازی درد (وس) و قدرت دست در نگهداری (اچ جی اس)

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مقداد رحمانی دولت آبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0201 3779 31 98+

##### آدرس ایمیل

meghdad\_rahmani@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۱, 2017-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۱۱, 2017-03-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 2019-04-01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان شکستگی دیستال رادیوس همراه با کرونال شیفت به دو روش جراحی و کانزرواتيو(گچ گیری) در بیماران 18 تا 55 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمان شکستگی دیستال رادیوس همراه با کرونال شیفت به دو روش جراحی و کانزرواتيو(گچ گیری)

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس فرناندز تیپ یک با کرونال شیفت

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی جراحی در مچ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200604047653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن  
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
حجم نمونه تحقق یافته: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 اصفهان  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8177787755  
تاریخ تایید  
1398/02/22, 2019-05-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1398.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
شکستگی دیستال رادیوس فرناندرز تیپ یک با کروئال شیفت  
کد ICD-10  
S52.50  
توصیف کد ICD-10  
Unspecified fracture of the lower end of radius

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عملکرد مچ دست با امتیازبندی دش،  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکسال پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی و دستگاه دینامومتر

### 2

شرح متغیر پیامد  
درد با امتیازبندی وس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکسال پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی و دستگاه دینامومتر

### 3

شرح متغیر پیامد  
قدت دست با امتیازبندی اچ جی اس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یکسال پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی و دستگاه دینامومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
- بررسی درد با شاخص دیداری انالوگ 24 ماه پس از درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
- قدرت گریپ دست با وسیله دینامومتر 24 ماه پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دینامومتر پزشکی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
"گروه کنترل": افراد تحت جاناندازی بسته و گچ گیری.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: افراد تحت جراحی باز و وسیله گذاری  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان صفا بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتویدی  
شهر  
Tehran  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
12345  
تلفن  
9727 326 912 98+  
ایمیل  
meghdad\_rahmani@yahoo.com

مقداد رحمانی  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان کاشانی بیمارستان شهید کاشانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8177787755  
تلفن  
0004 3235 31 98+  
ایمیل  
Meghdad\_rahmani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مقداد رحمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتویدی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
0316685555  
ایمیل  
meghdad\_rahmani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مقداد رحمانی دولت آبادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خیابان صفا بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتویدی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8177787755  
تلفن  
0201 3779 31 98+  
ایمیل  
Meghdad\_rahmani@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
20

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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مقداد رحمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتویدی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
با ذکر منبع هر نوع آنالیزی بلامانع است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل بزنید  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ثبت درخواست با ایمیل یا ارسال خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**کد پستی**  
8174675731  
**تلفن**  
0201 3779 31 98+  
**ایمیل**  
Meghdad\_rahmani@yahoo.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد