# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 کانزرواتیو
**طراحی**
کارازمایی 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 مرجعه کردند و به طور تصادفی با کمک نرم افزار اکسل در دو گروه برای جراحی با پلاک و گروه کنترل که تحت جااندزی بسته وگچ گیری انتخاب شدند. کورسازی نداشته است.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شکستگی دیستال رادیوس به همراه کورونال شیفت بین سن 18 تا 55 بدون سابقه جراحی در مچ
**گروه‌های مداخله**
"گروه مداخله" : جراحی و فیکساسیون شکستگی دیستال رادیوس با پلاک است در مقابل "گروه کنترل": درمان با جااندازی 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 عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200604047653N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مقداد رحمانی دولت آبادی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3779 0201
**آدرس ایمیل**
meghdad_rahmani@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه نتایج درمان شکستگی دیستال رادیوس همراه با کرونال شیفت به دو روش جراحی و کانزرواتیو(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 کانزرواتیو(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

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

**فاز مطالعه**
مصداق 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**
2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1398.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
شکستگی دیستال رادیوس فرناندز تیپ یک با کرونال 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 جااندازی 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**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**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**
+98 31 3779 0201
**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 ارتوپدی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
اصفهان خیابان صفه بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتوپدی
**شهر**
Tehran
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
12345
**تلفن**
+98 912 326 9727
**ایمیل**
meghdad_rahmani@yahoo.com

## 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**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان صفه بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتوپدی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
0316685555
**ایمیل**
meghdad_rahmani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
خیابان صفه بیمارستان الزهرا دپارتمان ارتوپدی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3779 0201
**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

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها 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 با ایمیل ارسال خواهد شد
**سایر توضیحات**