

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر تراکشن پوستی قبل از عمل بر کاهش درد بیماران با شکستگی اطراف هیپ با انرژی پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تراکشن بر میزان درد بیماران با شکستگی هیپ قبل از عمل جراحی میباشد.

طراحی

مطالعه ی حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده ی شاهددار یک سوکور است. حجم نمونه برای هر گروه با ضریب اطمینان 95% 95% و دو نفر میباشد. گروه ها: یک گروه از بیماران تحت تراکشن پوستی تا زمان انجام جراحی قرار میگیرند (مداخله) و برای گروه دوم بالش برای قرار گیری اندام تحتانی در پوزیشن مناسب گذاشته میشود (شاهد).

نحوه و محل انجام مطالعه

پلن درمانی هر بیمار به صورت رندم انتخاب شده و در یک پاکت نامه ی مهر و موم شده موجود میباشد که هیچ کسی تا زمان باز شدن آن از آن مطلع نمیشود. بر اساس پلن درمانی این دو گروه بعد از آن از نظر (Visual Analog Score (VAS) قبل و دو ساعت پس از تعبیه ی تراکشن و هر روز تا زمان انجام جراحی بررسی میشوند. همچنین میزان تزریق اپیوید در دو گروه با و بدون تراکشن پوستی هر روز یادداشت و در محاسبات آماری جهت مقایسه ی میانگین شدت دردها به عنوان متغیر مخدوشگر لحاظ میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران با شکستگی هیپ با انرژی پایین که کاندید جراحی هستند و در طول تحقیق به بیمارستان کاشانی مراجعه میکنند. -پرنمودن فرم رضایت شخصی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت تراکشن پوستی تا زمان انجام جراحی قرار میگیرند و میزان درد آن ها تا زمان جراحی مورد بررسی قرار میگیرد. گروه کنترل: بیمارانی که فاقد تراکشن پوستی خواهند بود و به جای آن بالش در زیر زانوی آنها قرار میگیرد و میزان درد آن ها تا زمان جراحی مورد بررسی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040636N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2020, 1399/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020, 1399/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-07-2020, 1399/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اکبری اقدام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3620 2085

آدرس ایمیل

akbariaghdam@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2020, 1399/03/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2020, 1399/04/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تراکشن پوستی قبل از عمل بر کاهش درد بیماران با شکستگی اطراف هیپ با انرژی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تراکشن پوستی قبل از عمل بر درد در شکستگی هیپ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شکستگی هیپ با انرژی پایین که کاندید جراحی هستند و در

M84.359A

توصیف کد ICD-10

Stress fracture, hip, unspecified, initial encounter for fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ساعت پس از تعیبه، اندازه‌گیری روزانه تا زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک خط افقی به طول 100 میلیمتر کشیده میشود. از 0 تا 10 (هر قسمت 10 میلیمتر) شماره‌گذاری میگردد (معیار آنالوگ بصری). عدد ده به عنوان شدیدترین درد بیمار معرفی میشود و عدد صفر به عنوان عدم وجود درد معرفی میشود. از بیمار خواسته میشود تا بر حسب شدت درد محل مورد نظر روی خط را علامت بزند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که تحت ترکشن پوستی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که برای آنها ترکشن پوستی تعیبه نمیشود و به جای آن یک بالش در زیر زانوی طرف آسیب دیده جایگذاری میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حسین اکبری اقدم

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده ی پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7654 3792 31 98+

ایمیل

طول تحقیق به بیمارستان کاشانی مراجعه میکنند(شکستگی هیپ با انرژی پایین) پر نمودن فرم رضایت شخصی(رضایت شخصی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی همراه با شکستگی هیپ(شکستگی همراه) مشکلات عصبی که بیمار قادر به ادراک درد نباشد(مشکلات عصبی) مصرف مواد مخدر به هر نحو (اعتیاد)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار random allocation و توسط یکی از مجریان طرح قابل اجرا میباشد .

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزارجریب - دانشکده ی پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/03/12, 2020-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های هیپ با انرژی پایین

کد ICD-10

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 حسین اکبری اقدم
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 81746 73461
 تلفن
 7654 3792 31 98+
 ایمیل
 Akbariaghdam@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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
 حسین اکبری اقدم
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461

تلفن

7654 3792 31 98+

ایمیل

akbariaghdam@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 حسین اکبری اقدم
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 81746 73461
 تلفن
 7654 3792 31 98+
 ایمیل
 akbariaghdam@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 نام کامل فرد مسوول
 حسین اکبری اقدم
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتوپدی
 آدرس خیابان
 هزارجریب
 شهر
 اصفهان
 استان
 اصفهان
 کد پستی
 8174673461
 تلفن
 7654 3792 31 98+
 ایمیل
 akbariaghdam@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

داده ها به افرادی که قصد نوشتن سیستماتیک ریویو با موضوع مشابه را داشته باشند داده خواهد شد.

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

فرد مسوول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال ایمیل از طریق یک ایمیل دانشگاهی با ذکر کد اخلاق

مصوبه دانشگاهی داده ها در اختیار فرد مسوول اجرای پروژه قرار

میگیرد.

سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامد اصلی به اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند