

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر اعمال نیروی دیسترکشن بر شکستگیهای دیستال رادیوس به صورت موازی بر شفت رادیوس و عمود بر مفصل در رادیولوژی و کلینیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر نیروی دیسترکشن به دو صورت موازی در شفت رادیوس و عمود بر سطح مفصلی دیستال رادیوس در شکستگیهای دیستال رادیوس بر ریداکشن رادیوگرافی شکستگی دیستال رادیوس و نتایج بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با نامه مهروموم شده و پیگیری 6 هفته نتایج رادیولوژی و بالینی بعد از جراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان های شهید کامیاب و امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد می شوند و در یکی از گروه های مداخله براساس روش تصادفی سازی نامه مهروموم شده قرار می گیرند. معیارهای بالینی شامل درد و عملکرد مچ دست و معیارهای رادیولوژی در زمان پیگیری 6 هفته بعد از عمل ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 60 سال با شکستگی دیستال رادیوس یک طرفه حاد با کوتاهی بیش از 5 میلی متر و بدون سابقه شکستگی قبلی، شکستگی باز یا بیماری التهابی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: اعمال نیروی دیسترکشن به صورت موازی در شفت رادیوس با استفاده از اکسترنال فیکساتور پره فابریکیت آویسا گروه مداخله دوم: اعمال نیروی دیسترکشن عمود بر سطح مفصلی دیستال رادیوس با استفاده از اکسترنال فیکساتور پره فابریکیت آویسا

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای رادیولوژی؛ معیارهای بالینی شامل درد و عملکرد مچ دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200313046759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 25-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2347 3848 51 98+

آدرس ایمیل

jafarid961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اعمال نیروی دیسترکشن بر شکستگیهای دیستال رادیوس به صورت موازی بر شفت رادیوس و عمود بر مفصل در رادیولوژی و کلینیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اعمال نیروی دیسترکشن بر شکستگی های دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی دیستال رادیوس یک طرفه حاد با کوتاهی بیش از 5 میلی متر یا داخل مفصلی

کد ICD-10
S52.5
توصیف کد ICD-10
Fracture of lower end of radius

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبلت پالمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب درجه در رادیوگرافی لترال مچ دست 6 هفته بعد از عمل

2

شرح متغیر پیامد
شیب رادیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب درجه در رادیوگرافی رخ مچ دست 6 هفته بعد از عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، بلافاصله بعد از عمل و 6 هفته بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز مچ دست تغییر یافته مایو

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی مچ دست براساس نظر بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد مچ دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سریع ناتوانی‌های بازو، شانه و دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی دوطرفه بیماری التهابی در سمت درگیر شکستگی باز سابقه
ی هرگونه شکستگی قبلی در مچ دست راست یا چپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی نمودن به صورت ساده است. واحد تصادفی سازی
فردی است. ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده است. جهت
هریک از بیماران دارای معیارهای ورود، یکی از پاکت‌های نامه
مهروموم شده برداشته می‌شود و براساس آن، گروه بیمار تعیین می
گردد. باتوجه به استفاده از اکسترنال فیکساتور مچ دست، امکان پنهان
سازی روش کار جهت بیمار و جراح وجود ندارد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات ارتوپدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تاریخ تایید

2019-01-01, 1397/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی دیستال رادیوس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در شرایط استریل اتاق عمل و در شرایط بیهوشی عمومی و پس از پرپ و درپ، ابتدا ریداکشن بسته با مانور مناسب صورت می‌گیرد. سپس دو عدد بین شانز 2 میلیمتری در متاکارپ دوم و دو عدد بین شانز 2 میلی متری در شفت رادیوس در سمت لترال تعبیه می‌گردد. سپس اکسترنال فیکساتور مچ دست شرکت آویسا به این شانزها متصل می‌گردد. سپس اندکسهای رادیال اینکلینیشن و پالمار تیلت را برابر با صفر فرار می‌دهیم و نیروی دیسترکشن موازی با شفت رادیوس اعمال می‌شود. کلیه مراحل با فلوروسکوپي چک می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در شرایط استریل اتاق عمل و در شرایط بیهوشی عمومی و پس از پرپ و درپ، ابتدا ریداکشن بسته با مانور مناسب صورت می‌گیرد. سپس دو عدد بین شانز 2 میلیمتری در متاکارپ دوم و دو عدد بین شانز 2 میلی متری در شفت رادیوس در سمت لترال تعبیه می‌گردد. سپس اکسترنال فیکساتور مچ دست شرکت آویسا به این شانزها متصل می‌گردد. سپس اندکسهای رادیال اینکلینیشن و پالمار تیلت را برابر با میزان طرف مقابل فرار می‌دهیم و نیروی دیسترکشن عمود بر سطح مفصل دیستال رادیوس اعمال می‌شود. کلیه مراحل با فلوروسکوپي چک می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی خورشید

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام

رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

IRH.P.Relations@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمودی قرایی

آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166637477

تلفن

2121 3859 51 98+

ایمیل

skh.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات ارتویدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
7453 3841 51 98+
ایمیل
Moradial@mums.ac.ir

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات ارتویدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
7453 3841 51 98+
ایمیل
Moradial@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم (عج)، مرکز تحقیقات ارتویدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
7453 3841 51 98+
ایمیل
Moradial@mums.ac.ir

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
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده آکادمیک از کلیه ی داده‌ها به طور بالقوه ممکن است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفاً با ایمیل زیر جهت درخواست داده‌ها تماس بگیرید:
Moradial@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته ی کاری پس از دریافت ایمیل تقاضا
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی مرادی
موقعیت شغلی