

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه نتایج و عوارض دو اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive در عمل Intramedullary nailing در شکستگی های تیبیا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201028049176N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مهربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1559 3779 31 98+

آدرس ایمیل

hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض دو اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive  
در عمل Intramedullary nailing در شکستگی های تیبیا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی 2 روش جراحی در شکستگی تیبیا

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1) تعیین و مقایسه ی میانگین درد محل برش جراحی و درد کلی در بیماران تحت عمل Intramedullary nailing در دو گروه اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive در 1 و 3 و 12 و 24 هفته پس از عمل (2) تعیین و مقایسه ی میانگین محدوده تحرک زانو در بیماران تحت عمل Intramedullary nailing در دو گروه اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive در 1 و 3 و 12 و 24 هفته پس از عمل (3) تعیین و مقایسه ی فراوانی هماتوم زانو در بیماران تحت عمل Intramedullary nailing در دو گروه اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive در 1 و 3 و 12 و 24 هفته پس از عمل (4) تعیین و مقایسه ی میانگین سایز بیرون زدگی نیل از استخوان تیبیا در بیماران تحت عمل Intramedullary nailing در دو گروه اپروچ ترانس پاتلار و minimal invasive پس از عمل جراحی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 122 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران دچار شکستگی تیبیا و بستری در بیمارستان الزهرا و کاشانی اصفهان و توسط سیستم ارتوپدی این بیمارستان ها انجام شد که مطالعه برای آنالیزور کور شد ولی به علت محل برش عمل بعد از جراحی قابل رویت است، امکان کورسازی برای بیمار و دستیار پیگیری کننده وجود ندارد. ولی کسی که آنالیز آماری را انجام می دهد نسبت به اختصاص گروه ها کور است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 20-40 سال شکستگی تیبیا عدم ورود: نقص ایمنی دیابت سوءتغذیه مالتیپل تروما زخم کثیف و گاستیلو تاپ 3

### گروه های مداخله

بررسی 2 روش جراحی در بیماران دچار شکستگی تیبیا

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برتری اپروچ انتخابی جهت قرار دادن نیل داخل استخوانی تیبیا؛ تعیین عوارض اپروچ های انتخابی در عمل جراحی نیل گذاری استخوان تیبیا

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی تیبیا باز گاستیلو تایپ 1 و 2 یا بسته اندیکاسیون عمل intermedullary nailing که توسط 2 استاد تعیین می گردید جانندازی به صورت بسته انجام شده و با قرار دادن نیل داخل کانال تیبیا ثابت سازی انجام شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص ایمنی دیابت سوءتغذیه که با آلومین زیر 3.5 و BMI کمتر از 18 مالتیپل تروما وجود زخم کتیف و گاستیلو تایپ 3

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انجام مطالعه بدین صورت است که هر بیمار پس از تطابق با معیارهای ورود و رد معیارهای عدم ورود، وارد مطالعه شده، و به وی با توجه به کد تصادفی ای که نرم افزار در اختیار مجری طرح قرار داده و روی برگه و درون پاکت های در بسته چاپ شده است شماره بیمار تخصیص داده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه محل برش عمل بعد از جراحی قابل رویت است ، امکان کورسازی برای بیمار و دستیار پیگیری کننده وجود ندارد. ولی کسی که آنالیز آماری را انجام می دهد نسبت به اختصاص گروه ها کور است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خ رودکی خ علامه جعفری کوی یارمحمدیان ضلع جنوبی پارک آپارتمان 6 واحدی واحد 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176963935

تاریخ تایید

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.461

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی تیبیا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل برش عمل و درد کلی بعد از عمل و محدوده حرکت زانو بعد از عمل و هماتوم زانو پس از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی درد و هماتوم و محدوده حرکت زانو در 1 و 3 و 12 و 24 هفته پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale ; معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپروچ جراحی minimal invasive در عمل Intramedullary nailing در شکستگی های تیبیا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اپروچ جراحی پاراپتار در عمل Intramedullary nailing در شکستگی های تیبیا

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا و کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حمید مهربانی

آدرس خیابان

خ رودکی خ علامه جعفری کوی یارمحمدیان ضلع جنوبی پارک

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خ رودکی خ علامه جعفری کوی یارمحمدیان ضلع جنوبی پارک  
آپارتمان 6 واحدی واحد 4  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176963935  
تلفن  
1559 3779 31 98+  
ایمیل  
hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مهربانی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
خ رودکی خ علامه جعفری کوی یارمحمدیان ضلع جنوبی پارک  
آپارتمان 6 واحدی واحد 4  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176963935  
تلفن  
1559 3779 31 98+  
ایمیل  
hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مهربانی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتویدی  
آدرس خیابان  
Unit 4, 6-unit apartment, South side of the park,  
Yarmohammadian Alley, Allameh Jafari St, Rudaki  
Street  
شهر

آپارتمان 6 واحدی واحد 4  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176963935  
تلفن  
1559 3779 31 98+  
ایمیل  
hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمید مهربانی  
آدرس خیابان  
خ رودکی خ علامه جعفری کوی یارمحمدیان ضلع جنوبی پارک  
آپارتمان 6 واحدی واحد 4  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176963935  
تلفن  
1559 3779 31 98+  
ایمیل  
hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir  
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  
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  
حمید مهربانی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8176963935  
تلفن  
1559 3779 31 98+  
ایمیل

hamidmehrabi67@resident.mui.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور گسترش مطالعات و ارتقا سلامت بیماران

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

hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

علت درخواست و نوع داده درخواستی

سایر توضیحات