پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 1و 3 و 12و 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 1و 3و 12و 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 1و 3و 12و 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 سویه 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 تایپ 3

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049176N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3779 1559

آدرس ایمیل

hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 2020-12-08

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

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 و2 یا بسته اندیکاسیون عمل intermedullary nailing که توسط 2 استاد تعیین می گردید جااندازی 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 آلبومین زیر 3.5 و BMI کمتر از 18 مالتیپل تروما وجود زخم کثیف و گاستیلو تایپ 3
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دربسته چاپ شده است شماره بیمار تخصیص داده میشود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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
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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بررسی درد و هماتوم و محدوده حرکت زانو در 1و 3و 12و 24 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale ; معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پاراپتلار 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 مهرابی
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
+98 31 3779 1559
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 مهرابی
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
+98 31 3779 1559
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 مهرابی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
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
+98 31 3779 1559
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 مهرابی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
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
+98 31 3779 1559
ایمیل
hamidmehrabi67@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176963935
تلفن
+98 31 3779 1559
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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
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