

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی نتایج اولیه درمان شکستگی های ناپایدار گردن فمور با استفاده از روش تقویت پیچ های کانوله با پلاک باترس مدیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش موفقیت در جراحی شکستگی های ناپایدار گردن فمور در افراد جوان کاهش موارد نیاز به جراحی مجدد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل. مقایسه با نتایج سایر کارآزمایی ها. مقایسه با نتایجی که از میزان یونیون در اعمال جراحی شکستگی های ناپایدار گردن فمور در فرانس ها و مطالعات تا کنون منتشر شده است که در بین سالهای ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۹ و با فالو اپ ۶ ماهه انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید کمیاب و بیمارستان امام رضا مشهد. در بیماران با شکستگی ناپایدار گردن فمور، تیپ دو و سه پاول در صورت عدم امکان جاناندازی بسته، با استفاده از اپروچ اسمیت پترسون جاناندازی باز انجام شده و بعد از فیکساسیون شکستگی با سه عدد پیچ کانوله در لترال اندام به طور کامل به خارج چرخانده شده و یک پلاک یم سوم توبولار به نقش باترسینگ مدیال در مدیال گردن فمور تعبیه میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ناتوانی در ریداکشن بسته شکستگی های تیپ ۲ و ۳ گردن فمور در افراد ۱۸ تا ۶۰ ساله. شرایط عدم ورود: شکستگی همزمان در اندام تحتانی. امکان انجام جاناندازی بسته

#### گروه های مداخله

بیماران با شکستگی تیپ دو و سه طبقه بندی پاول شکستگی گردن فمور که امکان جاناندازی بسته در آنها وجود ندارد. بعد از جاناندازی باز و فیکساسیون شکستگی با سه عدد پیچ کانوله یک پلاک باترس مدیال جایگذاری میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان یونیون در جراحی شکستگی ناپایدار گردن فمور نیاز به عمل جراحی مجدد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۳، 13-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-13، ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاسم زمانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3713 1292

##### آدرس ایمیل

ghasem.zamani92@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج اولیه درمان شکستگی های ناپایدار گردن فمور با استفاده از روش تقویت پیچ های کانوله با پلاک باترس مدیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج پلاک باترس مدیال در شکستگی های ناپایدار گردن فمور

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های ناپایدار گردن فمور که امکان جاناندازی به صورت بسته

وجود ندارد تیپ دو و سه طبقه بندی پاول  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
امکان جاناندازی بسته تیپ یک پاول

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

حجم نمونه تحقق یافته: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، شش هفته، دوازده هفته، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی لگن، شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکستگی تیپ دو و سه طبقه بندی پاول

شکستگی گردن فمور که امکان جاناندازی بسته در آنها وجود ندارد. بعد

از جاناندازی باز و فیکساسیون شکستگی با سه عدد پیچ کانوله یک پلاک

باترس مدیال جایگذاری میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

قاسم زمانی

آدرس خیابان

فدائیان اسلام. بیمارستان امدادی شهید کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱

تلفن

0280 3880 51 98+

ایمیل

Ghasem.zamani92@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

وجود ندارد تیپ دو و سه طبقه بندی پاول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امکان جاناندازی بسته تیپ یک پاول

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 8

حجم نمونه تحقق یافته: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

کلاهدوز ۱۷/۱. پلاک ۳۴۲

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184944111

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.398

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی‌های ناپایدار گردن فمور

کد ICD-10

S72.00

توصیف کد ICD-10

Fracture of unspecified part of neck of femur

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
کلاهدوز ۱۷/۱. پلاک ۳۴۲. زنگ ۴  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184944111  
تلفن  
1292 3713 51 98+  
ایمیل  
Ghasem.zamani92@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم زمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
کلاهدوز ۱۷/۱. پلاک ۳۴۲. زنگ ۴  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184944112  
تلفن  
1292 3713 51 98+  
ایمیل  
Ghasem.zamani92@gmail.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  
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  
گرافیک‌های لگن نتایج معاینات در غالب پرسشنامه های هریس و مرل  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۱۱۱۱۱۱۱۱۱  
تلفن  
0280 3880 51 98+  
ایمیل  
Mds.research@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  
کشور  
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  
قاسم زمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوپدی  
آدرس خیابان  
کلاهدوز ۱۷/۱. پلاک ۳۴۲. زنگ شماره ۴.  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9184944111  
تلفن  
1292 3713 51 98+  
ایمیل  
Ghasem.zamani92@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
قاسم زمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت

شروع دسترسی از زمان پایان مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی محققین صنعت  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
هر محقق با داشتن معرفی نامه از سازمان مربوطه اعم از صنعت و  
دانشگاه میتواند به اطلاعات دسترسی داشته باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
قاسم زمانی Ghasem.zamani92@gmail.com  
00989153062925  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
ارسال درخواست همراه با معرفی نامه از ارگان مربوطه به شماره  
همراه با ایمیل فوق  
**سایر توضیحات**