

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر وزن گذاری و شروع حرکات زود هنگام بر پیامد درمان بیماران بعد از ثابت کردن داخلی شکستگی های ناپایدار مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر وزن گذاری و تحرک زود هنگام پس از جراحی ثابت کردن داخلی شکستگی های ناپایدار مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مجموع 50 بیمار دچار شکستگی ناپایدار مچ پا که به بیمارستان شهید بهشتی کاشان مراجعه کرده اند وارد این کارآزمایی بالینی خواهند شد. پس از اندازه گیری شاخص های تن سنجی به طور تصادفی به گروه وزن گذاری و شروع حرکات زود هنگام یا گروه کنترل تخصیص داده می شوند و بیماران از نظر پیامد های مد نظر در فواصل زمانی 2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی ارزیابی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18-65 سال، شکستگی های ناپایدار قوزک خارجی یا بدون جابه جایی استخوان تالوس، شکستگی های ناپایدار قوزک داخلی یا شکستگی عمودی قوزک داخلی مچ پا، شکستگی های Bimalleolar، شکستگی های Trimalleolar (شکستگی هایی که قطعه خلفی کمتر از 25% باشد و نیاز به جراحی قوزک خلفی نباشد)، شکستگی های بسته و شکستگی ها باز درجه 1 و درجه 2. معیار های عدم ورود: اسکلت استخوانی نابالغ، عمل جراحی مچ پا قبلی، لزوم مراقبت های پزشکی که مانع مداخله عملی شوند، عدم امکان پیروی از پروتکل بعد از عمل، جراحی پس از گذشت بیش از 14 روز از زمان آسیب، آسیب همزمان شکستگی قوزک خلفی بالای 25%، شکستگی های باز درجه 3، آسیب همزمان Syndesmosis

گروه های مداخله

گروه مداخله: شروع تحرک و وزن گذاری 2 هفته پس از جراحی ثابت کردن داخلی شکستگی ناپایدار مچ پا انجام می شود ($n = 25$) گروه کنترل: تحرک و وزن گذاری 6 هفته پس از جراحی ثابت کردن داخلی شکستگی ناپایدار مچ پا انجام می شود ($n = 25$)

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان لازم برای برگشت به کار، مدت زمان لازم برای تحمل وزن کامل بدن، نمره Olerud-Molander برای عملکرد مچ پا، تعداد جلسات فیزیوتراپی مورد نیاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201124049484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی ملاعباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

mollaabbasi-mh@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وزن گذاری و شروع حرکات زود هنگام بر پیامد درمان

بیماران بعد از ثابت کردن داخلی شکستگی های ناپایدار مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شروع زودهنگام وزن گذاری و حرکات بعد از ثابت کردن داخلی شکستگی های ناپایدار مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال شکستگی های ناپایدار قوزک خارجی یا بدون جابه جایی استخوان تالوس شکستگی های ناپایدار قوزک داخلی یا شکستگی عمودی قوزک داخلی مچ پا شکستگی های Bimalleolar شکستگی های Trimalleolar (شکستگی هایی که قطعه خلفی کمتر از 25% باشد و نیاز به جراحی قوزک خلفی نباشد) شکستگی های بسته و شکستگی ها باز درجه 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکلت استخوانی نابالغ عمل جراحی مچ پا قبلی لزوم مراقبت های پزشکی که مانع مداخله عملی شوند عدم امکان پیروی از پروتکل بعد از عمل جراحی پس از گذشت بیش از 14 روز از زمان آسیب آسیب همزمان شکستگی قوزک خلفی بالای 25% شکستگی های باز درجه 3 آسیب همزمان Syndesmosis

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله (وزن گذاری زودهنگام) را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 52 (دو گروه 26 تایی) و با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (13 بلوک 4 تایی) تهیه شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه (به ترتیب زمان ورود به مطالعه) به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 52 ام) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2020-11-11, ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ناپایدار مچ پا

کد ICD-10

S82

توصیف کد ICD-10

Fracture of lower leg, including ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای برگشت به کار

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای تحمل وزن کامل بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

نمره Olerud-Molander برای عملکرد مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست نمره ی عملکرد مچ پا Olerud-Molander

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای فیزیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مربوط به زخم (تاخیر در بهبودی، عفونت و ...)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

بروز جوش نخوردن شکستگی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ساده (X-ray)

4

شرح متغیر پیامد

بروز بد جوش خوردن شکستگی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ساده (X-ray)

5

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکات مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 6 هفته، 3 ماه، 6 ماه و 1 سال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، 2 هفته پس از جراحی ثابت کردن داخلی شکستگی مچ پا، وزن گذاری و حرکت شروع می شود (شروع زود هنگام) ($n = 25$)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، 6 هفته پس از جراحی ثابت کردن داخلی شکستگی مچ پا، وزن گذاری و حرکت شروع می شود ($n = 25$)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

داود دهقانی اشکذری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

Davooddehghani@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
داود دهقانی اشکذری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
Davooddehghani@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
داود دهقانی اشکذری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی ملاعباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
mollaabbasi-mh@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
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