

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نتایج درمان شکستگی های دیافیزیال ساعد با روش پلاک و پیچ های انتخابی (دو پیچ در هر طرف شکستگی) در مقایسه با روش پلاک و پیچ گذاری کامل (سه پیچ در هر طرف شکستگی) در بیماران بالای ۱۸ سال

sabahi@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، 124 بیمار بالای ۱۸ سالی که دچار شکستگی های بسته ساعد شده اند، چه اولنا یا رادیوس به تنهایی چه دویل ساعد، که دارای شکستگی تایپ A یا B (OTA) هستند وارد می شوند و به صورت راندوم در دو گروه 64 تایی، تحت عمل جراحی قرار می گیرند. در گروه اول، ثابت کردن شکستگی با روش پلاک و پیچ های کامل انجام می شود و در گروه دوم ثابت کردن شکستگی با روش پلاک و پیچ های یک در میان انجام می شود. گرافی کنترل در هفته های 3، 6، 12 و 16 پس از عمل گرفته می شود و میزان عفونت، نان یونیون، مدت زمان جوش خوردگی و میزان جوش خوردگی در پرسشنامه ای که تنظیم شده، وارد می شود. معیار جوش خوردگی، یونیون حداقل سه کورتکس از چهار کورتکس در رادیوگرافی رخ و نیمرخ همراه با فقدان تندرینس لوکالیزه می باشد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمان شکستگی های دیافیزیال ساعد با روش پلاک و پیچ های انتخابی (دو پیچ در هر طرف شکستگی) در مقایسه با روش پلاک و پیچ گذاری کامل (سه پیچ در هر طرف شکستگی) در بیماران بالای ۱۸ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

فیکسسیون شکستگی های دیافیزیال ساعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمامی بیماران بالای ۱۸ سال با شکستگی های بسته دیافیزیال ساعد که تایپ A یا B می باشند وارد مطالعه می شوند
معیارهای خروج: هر بیمار خارج از محدوده سنی فوق، شکستگی های تایپ C، شکستگی های باز

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010144940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۰۷, 28-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-28, ۱۳۸۹/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صباچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2943 1391 61 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

زمان یونیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-16 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 3 و 6 و 12 و 16 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی از قبیل اریتم، گرمی، تدرنس و ترشحات چرکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول فیکساسیون با پیچ و پلاک یک در میان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه دوم فیکساسیون با پلاک و پیچ های کامل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی و رازی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان-بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین مهدی نسب

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان یونیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 12 و 16 پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-خیابان گلستان -دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-29, 1388/11/09

کد کمیته اخلاق

8/20/4513 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی های دیافیزال ساعد

کد ICD-10

S52.4

توصیف کد ICD-10

Fracture of shafts of both ulna and radius

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صباحی

موقعیت شغلی

رئیسند ارتویدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5787 549 912 98+

فکس

ایمیل

sabahi@ajums.ac.ir , saeedsabahi4747@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالحسین مهدی نسب

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1052 111 916 98+

فکس

ایمیل

dr.mehdinasab@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید صباحی

موقعیت شغلی

رئیسند ارتویدی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2943 1391 61 98+

فکس

6666 1424 18 98+

ایمیل

sabahi@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی