پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نتایج حاصل از درمان شکستگی پایلون با استفاده از پلاک های پروفایل پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی نتایج حاصل از درمان شکستگی پایلون با استفاده از پلاک های پروفایل پایین

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل ،فاز ۳ بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند. بررسی از نظر عفونت های سطحی زخم، شواهد استئومیلیت، جوش نخوردن و نیز بد جوش خوردن در دو محور مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:شکستگی پایلون بر اساس تشخیص متخصص، رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، شکستگی یک طرفه. معیار های خروج: شکستگی باز، آسیب به بافت نرم، سابقه شکستگی قبلی و یا دفرمیتی در مچ پا، سابقه بیماری سیستمیک نظیر دیابت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با شکستگی های پایلون با توجه به معیار ورود و خروج تحت درمان با پلاک های پروفایل پایین قرار خواهند گرفت. این بیماران با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند. بررسی از نظر عفونت های سطحی زخم، شواهد استئومیلیت، جوش نخوردن و نیز بد جوش خوردن در دو محور مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت های سطحی زخم، شواهد استئومیلیت، جوش نخوردن و بد جوش خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین رفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3837 1582

آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاصل از درمان شکستگی پایلون با استفاده از پلاک های پروفایل پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شکستگی پایلون با استفاده از پلاک های پروفایل پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی پایلون بر اساس تشخیص متخصص رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه شکستگی یک طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی باز آسیب به بافت نرم سابقه شکستگی قبلی و یا دفرمیتی در مچ پا سابقه بیماری سیستمیک نظیر دیابت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی پایلون

کد ICD-10
S82.87

توصیف کد ICD-10
Pilon fracture of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت های سطحی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیماران

2

شرح متغیر پیامد
شواهد استئومیلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیماران

3

شرح متغیر پیامد
جوش نخوردن و بد جوش خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و عکس رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با شکستگی های پایلون با توجه به معیار ورود و خروج تحت درمان با پلاک های پروفایل پایین قرار خواهند گرفت. این بیماران با فاصله یک ماه، سه ماه و شش ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند. بررسی از نظر عفونت های سطحی زخم، شواهد استئومیلیت، جوش نخوردن و نیز بد جوش خوردن در دو محور مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 0042

ایمیل
Ali_andalib@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673118

تلفن
+98 31 3668 0048

ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
علی عندلیب

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3337 7986

ایمیل
ali_andelib@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3337 7986

ایمیل
ali_andelib@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
علی عندلیب

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3337 7986

ایمیل
ali_andelib@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات