پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامدهای دو روش ترکشن دستی و ترکشن خودکار در جراحی شکستگی استخوان فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه پیامدهای دو روش ترکشن دستی و ترکشن خودکار در جراحی شکستگی فمور

طراحی

بزرگسالان بین 18 تا 35 سال کاندید جراحی پلاک گذاری شکستگی فمور نمونه با احتساب افزایش 10 درصدی، به لحاظ احتمال ریزش، برابر 65 نفر به دست آمد نمونه گیری با استفاده از نمونه گیری غیر احتمالی در دسترس انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان‌های شهید باهنر و شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان گروه اول شامل بیمارانی خواهد بود که در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر و شفا کرمان تحت عمل جراحي پلاک گذاری شکستگی فمور قرار می گیرند و ترکشن در آن ها با روش دستی توسط کمک جراح انجام می‌گیرد.گروه دوم نیز شامل بیمارانی است که در بازه زمانی یکسان شکستگی آن ها با روش ترکشن خودکار جا اندازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نیاز به انجام جراحی پلاک گذاری فمور ؛ نداشتن عفونت قبل از عمل جراحی؛ نداشتن بیماری های خونریزی دهنده ؛ نداشتن هر گونه اختلال در آزمایشات انعقادی؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی ؛ نداشتن بیماری های زمینه ای مزمن (دیابت، سرطان و ...).

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که تحت عمل جراحي پلاک گذاری برای درمان شکستگی استخوان فمور، قرار می گیرند و ترکشن در این بیماران با روش دستی توسط کمک جراح انجام می‌گیرد. به این صورت که با استفاده از 2 عدد استخوان گیر این دو قطعه شکستگی بصورت دستی و با اعمال نیروی زیاد توسط کمک جراح در کنار یکدیگر قرار داده می شود و سپس جراح پلاک را در منطقه مورد نظر با پیچ ثابت می کند. گروه مداخله شامل بیمارانی است که شکستگی آن ها با روش ترکشن خودکار جا اندازی خواهد شد. ترکشن خودکار (استفاده در فمور) ابزار جدیدی است که توسط پژوهشگر این طرح ابداع شده است. این ابزار، ترکشن حین جراحی را به صورت منظم و مداوم انجام می دهد و نیاز به پرسنل اضافی در فیلد جراحی را رفع می کند

متغیرهای پیامد اصلی

در اینجا هدف کارآزمایی، بررسی تاثیر مداخله تراکشن به صورت دستی و خودکار بر میزان درد، خستگی و مدت زمان جراحی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049987N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4331 1539

آدرس ایمیل

f.abaszadeh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای دو روش ترکشن دستی و ترکشن خودکار در جراحی شکستگی استخوان فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای دو روش ترکشن دستی و ترکشن خودکار در جراحی شکستگی استخوان فمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام جراحی پلاک گذاری فمور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت قبل از عمل جراحی بیماری های خونریزی دهنده هر گونه اختلال در آزمایشات انعقادی عقب ماندگی ذهنی بیماری های زمینه ای مزمن (دیابت، سرطان و ...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کد پستی :7616913555

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی شکستگی استخوان فمور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان درد در پرسشنامه مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

محاسبه مدت زمان جراحی براساس دقیقه با توجه به جراحی صورت گرفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان جراحی از لحظه ای که جراح اعلام نیاز به ترکشن می‌کند تا زمانی که دو قطعه شکسته در کنار هم قرارگیرند و نیاز به کشش نباشد بر اساس دقیقه اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دقایق سپری شده با استفاده از ساعت قرار گرفته در محل عمل جراحی

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد و ناراحتی اسکلتی عضلانی بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه نوردیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارگونومي نوردیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیمارانی است که در بازه زمانی یکسان شکستگی آن ها با روش ترکشن خودکار جا اندازی خواهد شد. ترکشن خودکار (استفاده در فمور) ابزار جدیدی است که توسط پژوهشگر این طرح ابداع شده است(شماره اظهارنامه اختراع: 139850140003002894شماره ثبت اختراع: 100601.(این ابزار ترکشن حین جراحی را به صورت منظم و مداوم انجام می دهد و نیاز به پرسنل اضافی در فیلد جراحی را رفع می کند. صفحه نگهدارنده این دستگاه دارای 2 پایه می باشد و هر کدام از این پایه ها به یک حلقه ی دایره ای شکل اتصال دارند که این حلقه های ، قابلیت افزایش و کاهش قطر را دارا می باشند تا بتوانند متناسب با استخوان فمور بیمار،

بزرگ یا کوچک شوند. این حلقه ها دارای بخشهای شیار دار (عاج دار) می باشند که جهت فیکس شدن به استخوان بیمار الزامی است.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی خواهد بود که در بخش ارتوپدی بیمارستان شهید باهنر و شفا کرمان تحت عمل جراحي پلاک گذاری برای درمان شکستگی استخوان فمور(ران)، قرار می گیرند و ترکشن (نحوه قرار دادن استخوان های جدا از هم در کنار یکدیگر) در این بیماران با روش دستی(سنتی و رایج) توسط کمک جراح انجام می‌گیرد. به این صورت که با استفاده از 2 عدد استخوان گیر(ابزار ارتوپدی) این دو قطعه شکستگی بصورت دستی و با اعمال نیروی زیاد توسط کمک جراح در کنار یکدیگر قرار داده می شود و سپس جراح پلاک را در منطقه مورد نظر با پیچ ثابت می کند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های شهید باهنر و شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد عباس زاده

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5829

ایمیل

fabaszadeh99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی, معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

postal code :7619813

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

http://vresearch.kmu.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد عباس زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 4196

ایمیل

fabaszadeh99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد عباس زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 4196

ایمیل

fabaszadeh99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد عباس زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3226 4196

ایمیل

fabaszadeh99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد مشغول در صنعت در دسترس خواهد بود

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

ساز و کار خاصی نیاز نمی باشد

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

fabaszadeh99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ساز و کار خاصی نیاز نمی باشد fabaszadeh99@gmail.com

سایر توضیحات